



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

9928

BUENOS AIRES,

06 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-7712-16-8, Disposición Nº 5255/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

... Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5255/16 por la cual se autorizó: Un estudio clínico de Fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem/Cilastatina/Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina/Tazobactam en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, en el artículo 1º y en el punto 2 del Anexo I, en la fecha de la Enmienda al protocolo.

VP

✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

9928

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 12 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el primer considerando, el Artículo 1º y el punto 2 del Anexo I de la Disposición Nº 5255/16 el siguiente texto: Donde dice: Protocolo Enmienda 1 - 25 de enero de 2016 con Pautas Operativas Obligatorias en Argentina versión 1.0 Argentina 24 Agosto 2015. Debe decir: Protocolo Enmienda 1 - 09 de junio de 2015 con Pautas Operativas Obligatorias en Argentina versión 1.0 Argentina 24 Agosto 2015.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo, el que suplantará el punto 2 del Anexo I de la Disposición Nº 5255/16.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **9928**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007712-16-8.

DISPOSICION Nº

rc

9928


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Anexo I

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: Un estudio clínico de Fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem/Cilastatina/Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina/Tazobactam en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador. Protocolo Enmienda 1 - 09 de junio de 2015 con Pautas Operativas Obligatorias en Argentina versión 1.0 Argentina 24 Agosto 2015.

Expediente Nº 1-0047-0000-007712-16-8.

DISPOSICION Nº

9928

rc

UP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.