República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9207-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003588-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003588-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6572/18 por la cual se autorizó: "Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Dolutegravir en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0218 Versión 1.0 de fecha 16 de Noviembre de 2016.

Que los errores detectados recaen en el tercer Considerando y en el Artículo primero.

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

Que a fojas 914 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el tercer considerando y el Artículo 1º de la Disposición Nº 6572/18 el siguiente texto: donde dice "Zevuvirâ" debe decir "Zevuvir®".

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003588-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.12 11:11:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 11:11:23 -03'00'