



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32955927-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-32955927-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-3942-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: “Estudio aleatorizado, enmascarado para el sujeto y el investigador, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar si AFQ056 reduce el consumo de cocaína en participantes diagnosticados con trastorno por consumo de cocaína (TCC)”.

Que el error detectado recae en el Artículo 4º, en el país de destino de una de las muestras biológicas.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 4º de la Disposición DI-2018-3942-APN-ANMAT#MS el siguiente texto:

Donde dice:

Tipo muestra	Destino	Origen	Pais
	Institute for Legal Medicine Institut für Rechtsmedizin, Universität Zürich		
Cabello	Zentrum für Forensische Haaranalytik Kurvenstrasse 17 8006 Zürich	Argentina	Alemania

Debe decir:

Tipo muestra	Destino	Origen	Pais
	Institute for Legal Medicine Institut für Rechtsmedizin, Universität Zürich		
Cabello	Zentrum für Forensische Haaranalytik Kurvenstrasse 17 8006 Zürich	Argentina	Suiza

ARTICULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-32955927-APN-DGA#ANMAT

Js