



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-130881794-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-130881794-APN-DERM#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Astrazeneca AB, representada por la firma Labcorp (Argentina) S.A. (por expediente N° EX-2023-75038013-APN-DGA#ANMAT tramita su cambio de razón social a Fortrea Argentina S.A.), solicitó la rectificación de la Disposición N° DI-2023-6389-APN-ANMAT#MS, que autorizó la realización del ensayo clínico denominado “Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia extendida con camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromataasa o tamoxifeno) en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recurrencia que han completado la terapia locorregional definitiva y al menos 2 años de terapia endocrina adyuvante estándar sin recurrencia de la enfermedad”.

Que por un error involuntario en la referida Disposición se omitió indicar a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. como importador del medicamento en investigación.

Que se advierte que el error involuntario indicado por el patrocinador, no altera lo sustancial del acto.

Que con relación a la rectificación de errores, el artículo N° 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. en 2017), establece que *en cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancia del acto o decisión. En los expedientes electrónicos se realizará mediante la subsanación de errores materiales en el sistema de Gestión Documental Electrónica, previa vinculación del acto administrativo que la autorice.*

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos tomaron la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Consígnase como último párrafo del inciso a) del artículo 3° de la Disposición N° DI-2023-6389-APN-ANMAT#MS el siguiente texto: “Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a llevar a cabo la importación del medicamento en investigación”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2023-130881794-APN-DERM#ANMAT.