



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16777473-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO la Disposición EX-2022-16777473-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma F. Hoffman La Roche Ltd., representada por Nuvisan Pharma Services Argentina S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-478-APN-ANMAT#MS, que autoriza la realización del ensayo clínico denominado “ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL GIREDESTRANT ADYUVANTE, EN COMPARACIÓN CON LA MONOTERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE ELEGIDA POR EL MÉDICO, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TEMPRANO CON RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO Y HER2 NEGATIVO”.

Que por un error involuntario en el artículo 3° inc. a) de la referida Disposición se omitió indicar que la firma Productos Roche S.A.Q. e I. llevará a cabo la importación de la medicación.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), en atención a que no se alterará lo sustancial del acto.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

## ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Consígnase como último párrafo del inciso a) del artículo 3º de la DI-2022-478-APN-ANMAT#MS el siguiente texto: “Se autoriza a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. a llevar a cabo la importación de la medicación”.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-16777473-APN-DERM#ANMAT