



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3 3 4 6**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012433-16-4, Disposición N° 9498/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9498/16 por la cual se autorizó: NN9924-4221 (PIONEER 6) - "Estudio para investigar la seguridad cardiovascular de semaglutida oral en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo Versión 3.0 (12-Feb-2016).

Que los errores detectados recaen en el artículo 2 en el consentimiento informado.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando el artículo 2, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 18 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP

A



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

**3 3 4 6**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 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 en el artículo 2 de la Disposición Nº 9498/16 el siguiente texto: Donde dice: Formulario de Consentimiento Informado. General. Fecha 19 de julio 2016 Versión: 1.1.2/ AR. Debe decir: Formulario de Consentimiento Informado. General. Fecha 19 de julio 2016 Versión: 1.1.2/ AR y Consentimiento Informado para la pareja masculina de las participantes embarazadas en caso de embarazo anormal, versión 1.0.2/AR de fecha 10-Mar-2016, (obrante en el adjunto del 28/07/2016 08:42:43 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).


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 copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012433-16-4.

DISPOSICION Nº

**3 3 4 6**

rc

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.