



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09577372- -APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2020-09577372-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA solicita la corrección por omisión que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-527-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: Protocolo 42756493CAN2002. Estudio de Fase 2 de Erdafitinib en Sujetos con Tumores Sólidos Avanzados y Alteraciones en el Gen FGFR. Estudio RAGNAR.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 2°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2020-23852612-APN-DERM#ANMAT 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-527-APN-ANMAT#MS, en la que se omitió mencionar los Consentimientos Informados: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: prueba de elegibilidad molecular (para pacientes de 18 años en adelante), versión en español 2.0 de fecha 21 de noviembre de 2019; Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal (de pacientes de 12 años de edad) para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: prueba de elegibilidad molecular versión en español 2.0 de fecha 21 de noviembre de 2019; Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: prueba de elegibilidad molecular (para pacientes entre 13 y 17 años) versión en español 2.0 de fecha 21 de noviembre de 2019 y Formulario de Asentimiento para Adolescentes con Tumores Sólidos Avanzados: prueba de elegibilidad molecular (Para pacientes de 12 años de edad) versión en español 2.0 de fecha 21 de noviembre de 2019.

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a Mesa de Entradas; notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX-2020-09577372- -APN-DERM#ANMAT