



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-85758706-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2021-85758706-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 Janssen Cilag Farmacéutica S.A., representante de Janssen Research and Development, LLC, solicita la rectificación de la Disposición DI-2021-6780-APN-ANMAT#MS que autoriza la realización del estudio clínico denominado “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de nipocalimab en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico activo”.

Que por un error involuntario, en el apartado referido a “N° de versión y fecha del consentimiento” del cuadro del artículo 2° de la referida Disposición, se listaron Formularios de Consentimiento Informado que no fueron aprobados.

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 1°.- Sustitúyense los documentos indicados como “N° de versión y fecha del consentimiento” en el cuadro del artículo 2° de la Disposición DI-2021-6780-APN-ANMAT#MS por los siguientes: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 4.0 (18/08/2021), Formulario de consentimiento informado para la investigación genética de muestras opcionales: V 1.0 (17/06/2021), y Formulario de consentimiento informado para el subestudio opcional de biopsia de piel: V 1.0 (17/06/2021).

ARTÍCULO 2°.- 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-2021-85758706-APN-DERM#ANMAT