



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51145811-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-51145811-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma laboratorio Baliarda S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-3892-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la realización de estudio clínico de bioequivalencia, para la Especialidad Medicinal Rixatyl/ Rivaroxaban, comprimidos recubiertos de 20 mg, aprobado por Certificado N° 58.097.

Que los errores detectados recaen en la versión del consentimiento informado que consta en el Artículo 2° de la citada disposición.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en la versión del consentimiento informado para el voluntario, que consta en el artículo 2º de la Disposición DI-2022-3892-APN-ANMAT#MS. Donde dice: "Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha mayo de 2021, que se adjunta a orden 11, hojas 1 a 20" , debe decir: "Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 2.0 de fecha octubre de 2021, que se adjunta a orden 39 , hojas 3 a 20".

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.097, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-51145811-APN-DGA#ANMAT

mm