



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

DISPOSICIÓN Nº - 12182

BUENOS AIRES,

01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012843-16-0, Disposición Nº 10291/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 10291/16 por la cual se autorizó: BI 1199.93: Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de Fase II/III de nintedanib en combinación con pemetrexed/ cisplatino seguido de monoterapia continua con nintedanib frente a placebo en combinación con pemetrexed/ cisplatino seguido de monoterapia continua con placebo para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no extirpable.

Que los errores detectados recaen en el artículo 2 en los consentimientos informados.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando el Artículo 2º, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N°

12182

Que a fojas 32 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 Decreto N° 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 2º de la Disposición N° 10291/16 el siguiente texto: Donde dice: Consentimiento Informado para el Paciente para Análisis de Biomarcadores, versión 3.0 de fecha 09 de Agosto de 2016 y Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado para Pruebas Farmacogenómicas, versión 2.01.0 de fecha 06 de Junio de 2016. Debe decir: Consentimiento Informado para el Paciente para Análisis de Biomarcadores, versión 2.0.0 de fecha 06 de Junio de 2016 y Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado para Pruebas Farmacogenómicas, versión 3.0.0 de fecha 09 de Agosto de 2016.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N°

-12182

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012843-16-0.

DISPOSICION N°

rc

- 12182

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP