



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3015-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3015-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de PFIZER S.R.L., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N°2340/17 por la cual se autorizó el Ensayo Clínico denominado: “B9991001 – ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON GRUPOS PARALELOS SOBRE AVELUMAB* (MSB0010718C) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS FRENTE A LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS SOLOS COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O MESTASTÁSICO SIN PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD TRAS COMPLETAR LA QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA BASADA EN PLATINO. Protocolo Enmienda 2 – 24 de marzo de 2016 con subestudioBiomarcadores”.

Que en el mencionado acto administrativo, en el artículo 2° se autorizó el documento “B9991001 Documento de Consentimiento Informado para Argentina-Español- Versión 2.3 (PA2, IBv5)-14deDic/2016”, siendo el correcto el “B9991001 Documento de Consentimiento Informado para Argentina-Español- Versión 2.4 (PA2, IBv5)-14deDic/2016 con fecha 02 de enero 2016”.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2340/17, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°: Apruébanse los modelos de consentimiento informado presentados en el documento 02/01/2017 05:10:43 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, a saber: B9991001 Documento de Consentimiento Informado para Argentina-Español- Versión 2.4 (PA2, IBv5)- 14deDic/2016; B9991001 Documento de Consentimiento Informado para Argentina Uso de Investigación opcional adicional de muestras biológicas conservadas en un banco Versión 1.3 14 de Dic/2016 y B9991001 Divulgación de información de pareja embarazada para Argentina. Versión en Español 1.2-14 dic-2016- Dr. Diego Lucas Kaen- Centro #1136”.

ARTICULO 2°.- Regístrese; por el Departamento de 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.

Expediente N° 1-47-0000-3015-17-7