



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8117-16-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 6171/16, el expediente n° 1-47-8117-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 6171/16 se autorizó a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorio, Controlado con Placebo, de Atezolizumab (Anticuerpo Anti-PD-L1) en Combinación con Nab-paclitaxel comparado con Placebo con Nab-paclitaxel en Pacientes con Cáncer de Mama Triple Negativo Metastásico sin Tratamiento Previo”. Protocolo WO29522 Versión 4 de fecha 20/Nov/2015 con Nota aclaratoria respecto a las Pruebas de Embarazo durante el Período de Seguimiento, de fecha 11/Dic/2015, Argentina”.

Que con posterioridad la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. solicita la rectificación del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6171/16, por cuanto se mencionó dos veces la versión del Formulario de Consentimiento Informado para RCR y se omitió incluir el Formulario de Consentimiento Informado para Biopsia Opcional.

Que por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6171/16, se aprobaron los siguientes modelos de consentimientos informados: Formulario de Consentimiento Informado Versión Local en Español 2.0 de fecha 11/ ene/2016; Formulario de Consentimiento Informado para RCR Versión Local en Español 1.0 de fecha 04/Dic/2015; Formulario de Consentimiento Informado para RCR Versión Local en España 1.0 de fecha 04/Dic/2015; Aprobación de la Continuación del Tratamiento Versión Local en Español 1.0 de fecha 04/Dic/2015 y Formulario de autorización para la pareja embarazada Versión Local en Español 1.0 de fecha 04/Dic/2015.

Que de acuerdo al informe emitido oportunamente por la DERM en el expediente n° 1-47-2-16-0, cuya copia se adjunta al presente trámite a fs. 20/27, se constataron los modelos de consentimiento informado consignados por la aludida Dirección, corroborándose la omisión señalada por el recurrente (cfr. fs. 26).

Que en tal sentido el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) establece que la rectificación supone la subsanación de un error material deslizado en su emisión o instrumento, siempre y cuando no altere lo

sustancial del acto.

Que en consecuencia corresponde sustituir el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6171/16.

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

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6171/16, el que quedará redactado como sigue: “Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión Local en Español 2.0 de fecha 11/Ene/2016; Formulario de Consentimiento Informado para RCR Versión Local en Español 1.0 de fecha 04/Dic/2015; Formulario de Consentimiento Informado para Biopsia Opcional Versión Local en Español 1.0 de fecha 04/Dic/2015; Formulario de Aprobación de la Continuación del Tratamiento Versión Local en Español 1.0 de fecha 04/Dic/2015 y Formulario de autorización para la pareja embarazada Versión Local en Español 1.0 de fecha 04/Dic/2015, obrantes en el documento 05/02/2016 02:12:56 P.M. – PARTE A – MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF.”

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8117-16-1