



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8947

BUENOS AIRES, 09 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4355-16-6, Disposición N° 2840/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2840/16 por la cual se autorizó Protocolo WA29767: "Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Tocilizumab versus placebo en pacientes con esclerosis sistémica". Protocolo WA29767 Versión 2 de fecha 02-Abr-2015 con subestudios de almacenamiento de muestras en el RCR (DNA y material de biopsia) punto 4.5.17.5 y Cartas compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo de fecha 05/11/2015 e interpretativa de distribución a los investigadores principales de fecha 01/02/2016.

Que los errores detectados recaen primer considerando, artículo 1° y punto dos del Anexo I en el nombre del Estudio Clínico.

VP
7



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

DISPOSICIÓN Nº 8947

Que dicho error material se considera subsanable substituyendo el Artículo 1º y el punto 2 del Anexo I de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 23 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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.- Sustituyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 2840/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: Artículo 1º: Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo WA29767: "Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Tocilizumab versus placebo en pacientes con esclerosis sistémica". Protocolo WA29767 Versión 2 de fecha 02-Abr-2015 con

VP
A



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

DISPOSICIÓN N° 8947

subestudios de almacenamiento de muestras en el RCR (DNA y material de biopsia) punto 4.5.17.5 y Cartas compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo de fecha 21/05/2015 e interpretativa de distribución a los investigadores principales de fecha 14/01/2016.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo, el que suplantaré el punto 2 del Anexo I de la Disposición N° 2840/16

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4355-16-6.

DISPOSICION N°

8947

rc

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



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

ANEXO I

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: Protocolo WA29767: "Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Tocilizumab versus placebo en pacientes con esclerosis sistémica". Protocolo WA29767 Versión 2 de fecha 02-Abr-2015 con subestudios de almacenamiento de muestras en el RCR (DNA y material de biopsia) punto 4.5.17.5 y Cartas compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo de fecha 21/05/2015 e interpretativa de distribución a los investigadores principales de fecha 14/01/2016

Expediente N° 1-0047-0000-004355-16-6.

DISPOSICIÓN N°

rc

8947

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