



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 Nº **9 5 2 0**

BUENOS AIRES, **2 4 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004301-16-9, Disposición Nº 1650/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Artículo 3 de la Disposición Nº 1650/16 por la cual se autorizó: que forma parte de la presente autorización la obligación por parte del patrocinador de presentar carta de distribución a todos los investigadores recomendando: respecto del criterio de inclusión Nº 15, que el tiempo entre el inicio de la profilaxis para TBC latente y la primera administración del fármaco ensayado no sea menor a 4 semanas; respecto al criterio de inclusión Nº 15 "d", que pacientes con tuberculosis latente no sean admitidos para ser enrolados en este protocolo; y que se hace la firme recomendación de realizar durante el desarrollo del estudio el monitoreo de la respuesta terapéutica, en los tiempos que correspondan, con el objetivo de detectar aquellos pacientes

JP A



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

DISPOSICIÓN Nº 520

para los cuales sea más adecuado discontinuar el agente del estudio y acceder a otras alternativas terapéuticas.

Que los errores detectados recaen en el artículo 3º en los números de las cartas de distribución a los investigadores del estudio clínico.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 3º 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 17 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 3º de la Disposición Nº 1650/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 3º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación por parte del patrocinador de presentar carta de distribución a todos los investigadores recomendando:



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 2 0**

respecto del criterio de inclusión N° 16, que el tiempo entre el inicio de la profilaxis para TBC latente y la primera administración del fármaco ensayado no sea menor a 4 semanas; respecto al criterio de inclusión N° 16 "e", que pacientes con tuberculosis latente no sean admitidos para ser enrolados en este protocolo; y que se hace la firme recomendación de realizar durante el desarrollo del estudio el monitoreo de la respuesta terapéutica, en los tiempos que correspondan, con el objetivo de detectar aquellos pacientes para los cuales sea más adecuado discontinuar el agente del estudio y acceder a otras alternativas terapéuticas.

ARTICULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004301-16-9.

DISPOSICION N°

rc

9 5 2 0


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