



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48998277-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48998277-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA, solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-4117-APN-ANMAT por la cual se autorizó: CA209-8Y8 Estudio de Fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de nivolumab combinado con Ipilimumab versus nivolumab como monoterapia para pacientes con carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto.

Que los errores detectados recaen en el artículo 2°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2019-51082279-APN-DERM#ANMAT 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el artículo 2°, de la DI-2019-4117-APN-ANMAT, donde dice: ..” Formulario de Consentimiento Informado - Específico CEEPISH: V 1.1 (31/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado Continuación de Tratamiento más allá de Progresión - Específico para CEEPISH: V 1.1 (31/01/2019) Anexo de Biopsia opcional - Específico para CEEPISH: V 1.1 (31/01/2019) Formulario de

Consentimiento Informado - Específico CEEPISH: V 1.3 (25/04/2019)".. ; debe decir: .." Formulario de Consentimiento Informado Continuación de Tratamiento más allá de Progresión - Específico para CEEPISH: V 1.1 (31/01/2019) Anexo de Biopsia opcional - Específico para CEEPISH: V 1.1 (31/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado - Específico CEEPISH: V 1.3 (25/04/2019) Consentimiento Informado para parejas Embarazadas - Específico para CEEPISH: V 1.1 (31/01/2019)".

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX-2019-48998277-APN-DGA#ANMAT