



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000101-18-6

VISTO la Disposición ANMAT N° 4924/17, el expte. N° 1-0047-0000-000101-18-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 4924/17 se autorizó a la firma PFIZER S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio abierto, multicéntrico para evaluar la farmacocinética de dosis intravenosas únicas y múltiples de pantoprazol en DOS cohortes de edad de sujetos pediátricos hospitalizados de 1 a 16 años de edad que son candidatos para terapia de supresión acida”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 28 de Octubre de 2014.”

Que asimismo por la aludida disposición se autorizó a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a la conducción local del estudio clínico.

Que en particular la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. por las actuaciones citadas en el Visto solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4924/17, por cuanto advierte que en la aludida disposición se omitió consignar dos modelos de consentimiento informado, a saber: B1791089_Argentina_BoggioMarzet_Sentimiento 5 a 12 años de edad inclusive_Versión 1.2_final13Jun2016; y B1791089_Argentina_BoggioMarzet_Formulario de divulgación de información de la pareja sobre EIU_Versión 1.2_Final_13Jun2016.

Que en tal sentido, a fs. 16 toma intervención del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, la cual indica que “vista la presentación de la firma y teniendo en cuenta que lo solicitado corresponde, se procede a su rectificación”.

Que con relación a la rectificación de errores, el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), establece que: “ARTÍCULO 101.- Rectificación de errores materiales. En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancia del acto o decisión. En los expedientes electrónicos se realizará mediante la subsanación de errores materiales en el sistema de Gestión Documental Electrónica, previa vinculación del acto administrativo que la autorice.”

Que del análisis de los antecedentes obrantes en estos actuados, se advierte que los errores advertidos por el

recurrente y corroborados por el área técnica, no alteran lo sustancial del acto.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el artículo 5° de la Disposición N° 4924/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 5°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: B1791089_Argentina_Boggio Marzet_Asentimiento 5 a 12 años de edad inclusive_Versión 1.2_Final_13Jun2016; B1791089_Argentina_Boggio Marzet_Formulario de divulgación de información de la pareja sobre EIU_Versión 1.2_Final_13Jun2016 y B1791089_Argentina_Boggio Marzet_ICDParental_Versión 1.4_Final_30Mar2017; B1791089_Argentina_Boggio Marzet_16 años ICD_Versión 1.4_Final_30Mar2017; B1791089_Argentina_Boggio Marzet_ICD 13-15 años inclusive_Versión 1.4_Final_30Mar2017 y B1791089_Argentina_Boggio Marzet_AsentimientoParental_Versión 1.4_Final_30Mar2017, (obrantes en el adjunto del 03/04/2017 12:13:00 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF)”.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000101-18-6