



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

DISPOSICIÓN N° 0577

BUENOS AIRES, 22 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5580-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición ANMAT N° 3850/15, se autorizó a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A., en representación de Merck KGaA a realizar el ensayo clínico denominado: "ESTUDIO DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO, FASE IIB, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE ATACICEPT EN SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES) QUE COMPLETARON EL PROTOCOLO EMR-700461-023 (ADDRESS II)." Protocolo versión 1.0 de fecha 02 de octubre de 2013 con Sub-estudios Farmacogenético y Citometría de flujo; en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que con posterioridad, en el marco de las actuaciones referidas en el Visto la firma recurrente realizó una presentación solicitando la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3850/15 en virtud de que por un error material se consignó en el artículo segundo del dispone que la Versión aprobada del Consentimiento informado era la versión 2.0 final, 18 de Febrero de 2015, siendo la correcta la versión 3.0, final, 18 de Febrero de 2015, acompañando documentación que da cuenta de ello.



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

DISPOSICIÓN N° **0577**

Que dicho error se considera subsanable rectificando el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifíquese la versión del Consentimiento Informado consignado en el artículo segundo de la Disposición ANMAT N° 3850/15, debiendo decir "Versión 3.0, final, 18 de febrero de 2015" en lugar de "Versión 2.0, final, 18 de febrero de 2015".

ARTICULO 2°- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5580-15-7

DISPOSICION N° **0577**

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