



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

DISPOSICIÓN N°

0233

BUENOS AIRES,

06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014417-16-2, Disposición N° 11329/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11329/16 por la cual se autorizó: NN9924-4223 - PIONEER 2 - vs. Inhibidor del SGLT-2. Eficacia y seguridad de semaglutida oral frente a empagliflozina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Protocolo versión 2.0 (14-Mar-2016).

Que los errores detectados recaen en el artículo 2 en el consentimiento informado.

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

Que a fojas 37 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0 233

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 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.- Rectifícase el artículo 2 de la Disposición N° 11329/16 el siguiente texto: Donde dice: Formulario de Información para el Sujeto/ Consentimiento Informado Versión: 3.1.1/AR de fecha: 19 Julio 2016, (obrante en el adjunto del 24/08/2016 02:40:43 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF). Debe decir: Formulario de Información para el Sujeto/ Consentimiento Informado Versión: 3.1.1/AR de fecha: 19 Julio 2016 y Consentimiento Informado para la Pareja Masculina de las Participantes Embarazadas, en caso de un embarazo anormal, versión 1.0/AR de fecha 02-Mar-2016 , (obrantes en el adjunto del 24/08/2016 02:40:43 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

UP



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

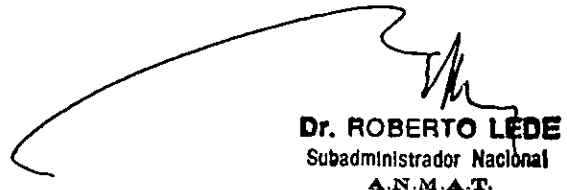
DISPOSICIÓN N°  
**0 2 3 3**

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 y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014417-16-2.

DISPOSICION N°  
**0 2 3 3**

rc

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