



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-01645472-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-01645472--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-355-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó: Un estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b sobre la eficacia y seguridad de 30 mg de benralizumab administrados por vía subcutánea para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes adultos con asma eosinofílica severa que reciben altas dosis de corticoesteroides inhalatorios más un agonista $\beta 2$ de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de un consentimiento informado 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 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-2018-355-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice:

...“FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO VERSIÓN 3.01 (23/08/2018).”; debe decir: ...“FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO VERSIÓN 3.01 (23/08/2018) e INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DEL ESTUDIO VERSIÓN 2.01 de fecha de 2 de julio de 2018.”

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX-2018-01645472-APN-DGA#ANMAT