



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004073-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004073-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT DI-2018-2576-APN-ANMAT#MS, de fecha 19 de Marzo de 2018, se autorizó a PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Sucursal Argentina, en representación de la firma Gilead Sciences Inc. a realizar el estudio clínico denominado: GS-US-418-3898: Estudios Combinados de Fase 2b/3, a Doble Ciego, Aleatorizados, Controlados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Filgotinib en la Inducción y el Mantenimiento de la Remisión en Sujetos con Colitis Ulcerosa Activa Moderada a Grave”. Protocolo 27 de Octubre de 2016 con subestudio de farmacocinética (PK).

Que por los presentes actuados la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Sucursal Argentina señala que en el primer párrafo de la aludida disposición se mencionada al sub-estudio de farmacocinética y en tal sentido destaca que dicho estudio no se realizará en nuestro país.

Que asimismo en el Artículo 2° donde dice, Nombre del investigador: Dr. Diego Aizemberg, debería decir: Dr. Diego Aizenberg.

Que finalmente señala que se omitió detallar el número de versión del Formulario de Consentimiento Informado del seguimiento del embarazo de la pareja, donde debería decir, “GS-US-418-3899 FCI del seguimiento del embarazo de la pareja – Argentina – 11 –Oct-2017 – Versión 2.1 Dr. Aizenberg. Basado en el FCI principal de seguimiento del embarazo de la pareja - 15-jul-2016 - Versión 1.0.0.”.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informa que “vista la presentación realizada por la firma a fojas 1 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, los errores advertidos no alteran lo sustancial del acto, considerándose subsanables en los términos de la normativa citada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando y el artículo 1° de la DI-2018-2576-APN-ANMAT#MS de tal manera que donde dice “GS-US-418-3898: Estudios Combinados de Fase 2b/3, a Doble Ciego, Aleatorizados, Controlados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Filgotinib en la Inducción y el Mantenimiento de la Remisión en Sujetos con Colitis Ulcerosa Activa Moderada a Grave”. Protocolo 27 de Octubre de 2016 con subestudio de farmacocinética (PK.”, debe decir “GS-US-418-3898: Estudios Combinados de Fase 2b/3, a Doble Ciego, Aleatorizados, Controlados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Filgotinib en la Inducción y el Mantenimiento de la Remisión en Sujetos con Colitis Ulcerosa Activa Moderada a Grave”. Protocolo 27 de Octubre de 2016“.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el artículo 2° de la DI-2018-2576-APN-ANMAT#MS de tal manera que donde dice: “Dr. Diego Aizemberg”, debe decir: “Dr. Diego Aizenberg”.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el artículo 2° de la DI-2018-2576-APN-ANMAT#MS de tal manera que donde dice “GS-US-418-3899 FCI del seguimiento del embarazo de la pareja – Argentina – 11 –Oct-2017 – Versión Dr. Aizenberg. Basado en el FCI principal de seguimiento del embarazo de la pareja - 15-jul-2016 - Versión 1.0.0.”, debe decir: “GS-US-418-3899 FCI del seguimiento del embarazo de la pareja – Argentina – 11 –Oct-2017 – Versión 2.1 Dr. Aizenberg. Basado en el FCI principal de seguimiento del embarazo de la pareja - 15-jul-2016 - Versión 1.0.0.”.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004073-18-5

mm

