



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

DISPOSICIÓN N° 9186

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005945-17-2, Disposición N° 4381/17, 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4381/17 por la cual se autorizó: Un estudio de Fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olaparib (Lynparza®) en comparación con Enzalutamida o Acetato de Abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, que han fracasado al tratamiento previo con un agente hormonal de última generación y poseen mutaciones de los genes involucrados en la reparación por recombinación homóloga (PROfound). Código del estudio D081DC00007.

Que los errores detectados recaen en el artículo 2°.

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

CR *cep* *AH*



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 8 6

Que a fojas 49 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 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 2º de la Disposición N° 4381/17 el siguiente texto: Donde dice: Información del estudio y Formulario de Consentimiento para Sujetos Adultos que pasan al tratamiento con Olaparib versión local 1.#centro.01 (fecha 3 de Noviembre de 2016), (obrante en el adjunto del 16/12/2016 03:06:35 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) e Información del estudio para Sujetos Adultos y Formulario de Consentimiento para la Parte 1 de la Selección, versión local 2.#centro.01, de fecha 22 de febrero de 2017; Información del estudio para Sujetos Adultos y Formulario de Consentimiento para la Parte 1 de la Selección, versión local 2.#centro.01, de fecha 22 de febrero de 2017, con control de cambios, (obrantes en el adjunto del 09/03/2017 02:17:30 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF). Debe decir: Información del estudio y



“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

DISPOSICIÓN Nº 9186

Formulario de Consentimiento para Sujetos Adultos que pasan al tratamiento con Olaparib versión local 1.#centro.01 (fecha 3 de Noviembre de 2016), (obrante en el adjunto del 16/12/2016 03:06:35 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Información del estudio para Sujetos Adultos y Formulario de Consentimiento para la Parte 1 de la Selección, versión local 2.#centro.01, de fecha 22 de febrero de 2017, (obrante en el adjunto del 09/03/2017 02:17:30 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) e Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Sujeto Adulto, versión local 3#centro 01 (fecha 3 de noviembre de 2016).

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.

U Expediente Nº 1-0047-0000-005945-17-2.

DISPOSICION Nº

9186

rc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.