



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-14749598-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-14749598-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A. solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-2068-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó: CLNP023X2203: Estudio adaptable, continuo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para investigar la eficacia y la seguridad de LNP023 en participantes con nefropatía por IgA primaria.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 2°, en los consentimientos informados.

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 en PV-2019-16324792-APN-DERM#ANMAT 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 en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI2019-2068-APN-ANMAT#MS, en la que se omitió un CI se deberá incorporar al listado de consentimientos informados del

artículo 2º, el documento "Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas CLNP023X2203_03/ Argentina_v2 (07/11/2018)".

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

EX-2019-14749598-APN-DGA#ANMAT