



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

DISPOSICIÓN N°

6504

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9443-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición ANMAT N° 6135/15, se autorizó a la firma ASOCIACION CIVIL GRUPO ARGENTINO DE INVESTIGACIÓN CLINICA EN ARGENTINA – GAICO en representación de Breast Internacional Group (BIG-AISBL - Bélgica), quien representa a AstraZeneca AB a realizar el ensayo clínico denominado: "ENSAYO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OLAPARIB FRENTE A PLACEBO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 NEGATIVO DE ALTO RIESGO Y MUTACIONES GERMINALES DE BRCA1/2, QUE HAN FINALIZADO EL TRATAMIENTO LOCAL DEFINITIVO Y LA QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE O ADYUVANTE – OLYMPIA." Código del Ensayo: D081CC00006. Protocolo edición 2 de fecha 18 de noviembre de 2014 con Sub-estudios Biomarcadores y farmacogenética.; en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que con posterioridad, en el marco de las actuaciones referidas en el Visto la firma recurrente realizó una presentación solicitando la rectificación de la

[Firma manuscrita]
UP

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

6504

Disposición ANMAT N° 6135/15 en virtud de que se consignaron erróneamente las versiones de los Consentimientos Informados aprobados, por cuanto Donde dice "CI principal Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 25 de Junio de 2014 Versión 2.1 IOR 28 de Noviembre de 2014", debería decir "Consentimiento Informado Principal. Número de la Versión Local 3. Fecha de la versión local 20 de marzo de 2015. Versión 2.2 IOR 20 de marzo de 2015"; donde dice "CI Investigación Genética, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014", debería decir "CI Investigación Genética. Número de la Versión Local 2 Fecha de la Versión local 28 de noviembre de 2014. Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014"; donde dice "CI para las parejas embarazadas, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014", debería decir "CI para las parejas embarazadas, Número de la Versión Local 28 de noviembre de 2014. Versión 2 IOR 08 de octubre de 2014"; donde dice "CI para el análisis de la mutación BCRA, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014", debería decir "CI para análisis de la mutación BCRA, número de la Versión local 2. Fecha de la Versión local 28 de noviembre de 2014, Versión 2 IOR 08 de octubre de 2014", acompañando documentación que da cuenta de ello.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6504

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifícase el artículo segundo de la Disposición ANMAT N° 6135/15, por cuanto donde dice "CI principal Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 25 de Junio de 2014 Versión 2.1 IOR 28 de Noviembre de 2014", debería decir "Consentimiento Informado Principal. Número de la Versión Local 3. Fecha de la versión local 20 de marzo de 2015. Versión 2.2 IOR 20 de marzo de 2015"; donde dice "CI Investigación Genética, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014", debería decir "CI Investigación Genética. Número de la Versión Local 2 Fecha de la Versión local 28 de noviembre de 2014. Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014"; donde dice "CI para las parejas embarazadas, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014", debería decir "CI para las parejas embarazadas, Número de la Versión Local 28 de noviembre de 2014. Versión 2 IOR 08 de octubre de 2014"; donde dice "CI para el análisis de la



DISPOSICIÓN N° 6504

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

mutación BCRA, Número de la versión local 1 Fecha de la versión local 27 de Junio de 2014 Versión 2 IOR 08 de Octubre de 2014", debería decir "CI para análisis de la mutación BCRA, número de la Versión local 2. Fecha de la Versión local 28 de noviembre de 2014, Versión 2 IOR 08 de octubre de 2014".

ARTICULO 2º- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9443-15-1

DISPOSICION N°

6504

CR

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.