



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 6738

BUENOS AIRES, 28 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013104-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4377/16 por la cual se autoriza a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio clínico farmacocinético de Dimetilfumarato Gador", Protocolo Clínico Versión 3.0 de fecha 30 Noviembre de 2015, del producto denominado DIMEFUL / DIMETIL FUMARATO, CÁPSULAS de 240 mg; en comparación TECFIDERA / DIMETIL FUMARATO, CÁPSULAS DE 240 mg propiedad de la firma LABORATORIO BIOGEN IDEC LTD.

Que los errores detectados recaen en el punto 4: FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA y en el punto 5, el ítem Nombre del centro, ambos pertenecientes al ANEXO I.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables substituyendo los puntos 4 y 5 del ANEXO I de la Disposición antes

UP



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 3 8

mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 340 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 el 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.- Sustitúyase en el ANEXO I de la Disposición N° 4377/16 los puntos 4 y 5 de acuerdo al ANEXO que se adjunta en la presente Disposición.

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.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013104-15-2

DISPOSICION N°

6 7 3 8

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

Ji

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO I

4.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-

5.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ethel C. Feleder-
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica - Farmacocinética FP Clinical CIAREC.
Dirección del centro	Av. Monroe 4470, CABA.-
Teléfono/Fax	45415700
Correo electrónico	comitedeetica@fibertel.com.ar-
Nombre del CEI	Comité de Etica independiente en Investigación clínica (CEIC).-
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	versión 2.0 de fecha 30 de Noviembre de 2015.-

VP
Expediente Nº 1-47-0000-013104-15-2

DISPOSICIÓN Nº

6 7 3 8


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