



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000851-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000851-18-7, Disposición N° 362/18, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPKO BIOLOGICS LTD representado en Argentina por BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 362/18 por la cual se autorizó: “ESTUDIO DE 12 MESES DE DURACIÓN, FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR SEGURIDAD Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO SEMANAL CON MOD-4023 COMPARADO CON EL TRATAMIENTO DIARIO CON GENOTROPIN® EN NIÑOS PREPÚBERES CON DEFICIENCIA DE HORMONA DE CRECIMIENTO, PROTOCOLO V 1.0 DEL 27/11/2016 CARTA ACLARATORIA AL PROTOCOLO CP-4-006 VERSIÓN 1.0 FECHADA EL 22 DE OCTUBRE DE 2017”.

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).

Que a fojas 26 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° 362/18 el siguiente cuadro:

donde dice:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Ángela Figueroa Sobrero
Nombre del centro	Hospital Materno Infantil San Roque
Dirección del centro	La Paz 435
Teléfono/Fax	0343 423-0460
Correo electrónico	direccionhmisr@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea Numero: 1381
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de consentimiento informado y autorización para padres, ARG Versión 5.0 de fecha 22 de diciembre de 2017. Personalizado para la Dra. Ángela Figueroa Sobrero, Hospital Materno Infantil San Roque: V 5.0 (22/12/2017)

debe decir:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Ángela Figueroa Sobrero
Nombre del centro	Hospital Materno Infantil San Roque
Dirección del centro	La Paz 435
Teléfono/Fax	0343 423-0460
Correo electrónico	direccionhmisr@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea Numero: 1381
Nº de versión y	-Formulario de consentimiento informado y autorización para padres, ARG Versión 5.0 de fecha 22 de diciembre de 2017. Personalizado para la Dra. Ángela Figueroa Sobrero, Hospital Materno Infantil San Roque: V 5.0 (22/12/2017)

fecha del consentimiento	-Información y Asentimiento para niños versión 1.0 de fecha 1 de Febrero de 2017. Personalizado para la Dra. Ángela Figueroa Sobrero, Hospital Materno Infantil San Roque: V 1.0 (01/02/2017)
--------------------------	--

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° 1-0047-0000-000851-18-7