



**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