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

Disposición

Número: DI-2019-4750-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: EX–2019–11592886-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2019–11592886-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q. e I., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-1807-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: BO39633: “Estudio de extensión y de observación a largo plazo, multicéntrico de etiqueta abierta en pacientes previamente enrolados en un estudio de atezolizumab patrocinado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd.”- Protocolo V 6 del 02/11/2018.

Que el error detectado recae en la omisión de mencionar la Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 10/Ene/2019 en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1º.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2019-12584843-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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase en la Disposición ANMAT N° DI-2019-1807-APN-ANMAT#MS, donde dice: "…-Protocolo V 6 del 02/11/2018.", debe decir: "…-Protocolo V 6 del 02/11/2018 y Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 10/Ene/2019 Argentina.".

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–2019–11592886-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:16:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:16:36 -03'00'