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

Disposición

Número: DI-2019-4771-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-41609517- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición DI-2019-3726-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 29 de abril 2019, el EX-2019-41609517- -APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición DI-2019-3726-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 29 de abril 2019 se autorizó a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado : Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más docetaxel más prednisona frente a placebo más docetaxel más prednisona en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que ha progresado con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y no ha recibido quimioterapia (KEYNOTE-921), Protocolo V Protocolo final del 17/01/2019 Incluye Lineamientos Operativos Obligatorios para Argentina Versión 1.0 de fecha 29 de Marzo 2019.

Que con posterioridad la firma solicita la corrección de la Disposición DI-2019-3726-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 29 de abril 2019, por cuanto se habrían deslizado errores en el artículo 2º, según el siguiente detalle: a) Se consignó como mail de contacto de la investigadora principal dpolitis@conicet.gov.ar, cuando debió haberse consignado dra.alfie@yahoo.com.ar; b) Se consignaron versiones de consentimiento informado que no se corresponden con las versiones ingresadas en el expediente de autorización para la realización del estudio clínico, señalando que las versiones presentadas son: FCI Principal Versión 2.0 Fecha 03-Abr-2019; FCI FBR Versión 1.0 Fecha: 13-Feb-2019; FCI Adenda Versión 1.0 Fecha: 13 Feb 2019.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se expide mediante PV-2019-46300778-APN-DGA#ANMAT informando que las versiones señaladas por la firma son las que consideró aceptables desde el punto de vista técnico, y con relación al cambio de correo electrónico considera que corresponde dicho cambio.

Que evaluada la solicitud de la firma por parte del a Dirección General de Asuntos Jurídicos con relación a las versiones de los consentimientos informados, se verificó en el expediente nº 1-47-2-418-19-1, en el marco del cual se dictó la Disposición Nº 3726/19, que lo indicado por el recurrente es coincidente con lo señalado en el presente trámite, como así también por la DERM, no formulando observaciones con respecto a los aspectos legales de los aludidos consentimientos.

Que con relación a la rectificación de errores, el artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017), establece que: “ARTÍCULO 101.- Rectificación de errores materiales. En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancia del acto o decisión. En los expedientes electrónicos se realizará mediante la subsanación de errores materiales en el sistema de Gestión Documental Electrónica, previa vinculación del acto administrativo que la autorice.”

Que del análisis de los antecedentes obrantes en estos actuados, se advierte que los errores advertidos por el recurrente y corroborados por el área técnica, no alteran lo sustancial del acto, considerándose subsanables en los términos de la normativa citada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el artículo 2º de la Disposición DI-2019-3726-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 29 de abril 2019, de tal manera que donde dice: “Correo electrónico dpolitis@conicet.gov.ar”, debe decir: “Correo electrónico dra.alfie@yahoo.com.ar”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el artículo 2º de la Disposición DI-2019-3726-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 29 de abril 2019, de tal manera que donde dice “Consentimiento informado FCI FBR Versión 1.0 del 22 de febrero de3 2019; FCI Apéndice - Versión 1.0 del 22 de febrero de3 2019; FCI Principal Versión 2.0 de fecha 12 de abril 2019”, debe decir: “Consentimiento informado FCI Principal Versión 2.0 Fecha 03-Abr-2019; FCI FBR Versión 1.0 Fecha: 13-Feb-2019; FCI Adenda Versión 1.0 Fecha: 13 Feb 2019.”

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido archívese.

EX-2019-41609517- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.07 09:13:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2019.06.07 09:13:33 -03'00'