



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4862**

BUENOS AIRES, 12 MAYO 2017

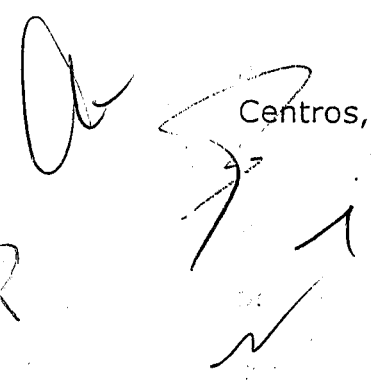
VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003890-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 1700/17 por la cual se autoriza el Ensayo Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Biodisponibilidad del producto Test AFIDAT, de LABORATORIOS BUXTON S.A., con respecto al producto de referencia SEROQUEL de LABORATORIOS BAGO S.A. ambos comprimidos recubiertos, conteniendo 25 mg de QUETIAPINA, de liberación inmediata, luego de administrar una dosis, en voluntarios sanos". Protocolo NOVO-BE-T-78 Versión 0.1.

Que el error detectado recae en el Artículo 2º y en el Anexo I:

Centros, Participantes e Investigadores.





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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4862**

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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:



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4862

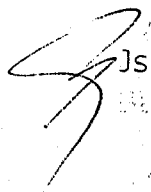
ARTICULO 1º.- Rectifíquese el artículo 2º de la Disposición N° 1700/17, quedando redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Apruébanse el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente Versión 1.1 de fecha 18 de enero del 2016, que obra a fojas 265 a 273"; y el ANEXO I: CENTROS, PARTICIPANTES E INVESTIGADORES quedando redactado de la siguiente manera: "Centro: Unidad de Investigación Clínica - Farmacocinética FP Clinical Pharma S.R.L. - CIAREC, Monroe 4770, C.A.B.A.; Laboratorio de Análisis Clínicos: Unidad de Investigación Clínica - Farmacocinética FP Clinical Pharma S.R.L. - CIAREC, Monroe 4770, C.A.B.A.; Análisis de Muestras Biológicas: IACA Laboratorios, Barwin 530, Bahía Blanca, Provincia de Bs. As".

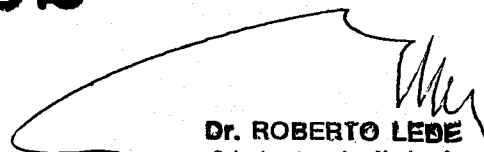
ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003890-17-9

DISPOSICION N°

4862

Js


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