



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015617-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015617-17-1, Disposición N° 9397/15, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Astrazeneca solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9397/15 por la cual se autorizó: Estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de Roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis (OLYMPUS).

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 25 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 1°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición N° 9397/15 el siguiente texto: Donde dice: .."Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Sujeto Adulto, Versión local

#1. 102.#centro.02 (5 de junio 2015); Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos en Estudio, Versión Local #1. 102.#centro.02 (5 de junio 2015); Anexo de Investigación Genética, Versión #1. 102.#centro.02 (5 de junio 2015); Anexo de Investigación de Muestras Biológicas, Versión Local #1. 102.#centro.02 (5 de junio 2015) y Apéndice para el Retiro de Consentimiento Informado, Versión Local #1. 102.#centro.02 (5 de junio 2015). ”.. Debe decir: ..”Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Sujeto Adulto, Versión local 2.Centro#.01 (fecha: 30 de marzo de 2015); Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos en Estudio, Versión Local 1. Centro#.01 (fecha: 18 de Noviembre de 2014); Anexo de Investigación Genética, Versión Local 1.Centro#.01 (fecha: 18 de Noviembre de 2014); Anexo de Investigación de Muestras Biológicas, Versión Local 1. Centro#.01 (fecha: 18 de Noviembre de 2014); Apéndice para el Retiro de Consentimiento Informado, Versión Local 1. Centro#.01 (fecha: 18 de Noviembre de 2014); Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Sujeto Adulto, Versión local 2.201.02 (fecha: 5 de junio 2015); Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos en Estudio, Versión Local 1.201.02 (fecha: 5 de junio 2015); Anexo de Investigación Genética, Versión Local 1.201.02 (fecha: 5 de junio 2015); Anexo de Investigación de Muestras Biológicas, Versión Local 1.201.02 (fecha: 5 de junio 2015) y Apéndice para el Retiro de Consentimiento Informado, Versión Local 1.201.02 (fecha: 5 de junio 2015)”..

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° 1-0047-0000-015617-17-1

rc