



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-45940187-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-45940187-APN-DERM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Parexel International S.A. representante en el país de UCB Biopharma S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición DI-2020-4899-APN-ANMAT#MS que autorizó a realizar el ensayo clínico denominado “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dapirolizumab pegol en participantes del estudio con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave”, Protocolo SL0043 versión 1.0 de fecha 03 de diciembre de 2019 V 1.0 del 03/12/2019.

Que en el artículo 2º de la referida disposición debió haberse incluido como asentimiento informado principal para padres el titulado “SL0043 ARG CEI Formulario de asentimiento informado principal para padres v.1.4_08JUN2020: V 1.4 (08/06/2020)” y no la versión 1.3 de fecha 17 de abril de 2020 que por un error involuntario se consignó como la versión aprobada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el documento indicado como Formulario de asentimiento informado principal para padres en el cuadro del artículo 2º de la Disposición DI-2020-4899-APN-ANMAT#MS por el titulado “SL0043 ARG CEI Formulario de asentimiento informado principal para padres v.1.4_08JUN 2020: V 1.4 (08/06/2020)”.

ARTÍCULO 2º: Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-45940187-APN-DERM#ANMAT