



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-77700811-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-77700811-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2023-4596, por la cual se autorizó la realización del estudio de bioequivalencia, para la Especialidad Medicinal Enabran®/Haloperidol, comprimidos de 1 mg, Certificado N° 41.093.

Que los errores detectados recaen en la versión y fecha del consentimiento informado para el voluntario que consta en el Artículo 2°.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la redacción de la versión y fecha del consentimiento informado para el voluntario que consta en el Artículo 2º de la Disposición N° 2023-4596 en donde dice: “Versión 3.0 de fecha 13 de junio de 2022”, debe decir: “Versión 4.0 de fecha 13 de abril de 2023”.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-77700811-APN-DGA#ANMAT

rp