



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

DISPOSICIÓN N°

12068

BUENOS AIRES,

28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10757-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Shire Human Genetic Therapies S.A. solicita la rectificación de la Disposición A.N.M.A.T. N° 8587/16 que autoriza a realizar el Ensayo Clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 denominado "Extensión de etiqueta abierta del Estudio HGT-HIT-094 para evaluar la seguridad y los resultados clínicos a largo plazo de la idursulfasa intratecal administrada conjuntamente con Elapraxe® en pacientes con síndrome de Hunter y con deterioro cognitivo (SHP-609-302)", Protocolo versión 02Oct2014.

Que como se manifiesta a fs. 1 y como surge de las constancias de fs. 12/13, en el artículo 2° de la referida disposición por un error involuntario se consignó como la versión aprobada del Asentimiento a la versión 1.1 de fecha 5 de junio de 2015 (archivo 21/08/2015 05:51:54 P.M- PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF), aunque debió haberse consignado como asentimiento aprobado el titulado "Asentimiento para Argentina Versión 1.3 de fecha 16 de marzo de 2016", obrante en el archivo 10/06/2016 01:41:40 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

12068

Que a fs. 14 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos remite el expediente a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el artículo 2º de la Disposición A.N.M.A.T. N° 8587/16 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 2º: Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para padres en Argentina Versión 3.2 del 16 de marzo de 2016 y Asentimiento para Argentina Versión 1.3 del 16 de marzo de 2016, obrantes en el documento 10/06/2016 01:41:40 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.",

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.

EXPEDIENTE N° 1-47-10757-16-1

DISPOSICION N°

12068