



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

DISPOSICIÓN Nº **12068**

BUENOS AIRES, **28 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4477-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3227/15, se autorizó a la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A en representación de Forum Pharmaceuticals Inc., a la realización del Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, DE 26 SEMANAS, DE DOS DOSIS DE EVP-6124 O PLACEBO EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE ESTÉN RECIBIENDO ACTUALMENTE O HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UN MEDICAMENTO INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA". Protocolo EVP-6124-024 de fecha 12 de Septiembre de 2013 con Subestudio de Genotipificación y Carta compromiso de fecha 15 de septiembre 2014; en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

Que con posterioridad, en el marco de las actuaciones referidas en el Visto la firma recurrente realizó una presentación solicitando la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 3227/15 en virtud de que se han incurrido en errores materiales, refiriendo específicamente que: Donde dice tanto en el párrafo primero del considerando, el artículo 1º y en el punto 1 del anexo I, "...en representación

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN N° 12068

de EnVivo Pharmaceuticals, Inc...”, deberá decir “...en representación de FORUM Pharmaceuticals Inc...”; en el primer párrafo del considerando, el artículo 1º, y en el punto 2 del anexo I, donde dice “...Protocolo EVP-3124-024 de fecha 12 de septiembre de 2013...”, deberá decir “...Portocolo EVP-3124-024 de fecha 30 de octubre de 2014”; en el primer párrafo del considerando, el artículo 1º, y en el punto 2 del anexo I, donde dice “...Carta Compromiso de fecha 15 de septiembre de 2014...”, deberá decir “...Carta compromiso de fecha 28 de octubre de 2014...”; en el artículo segundo donde dice “Formulario de consentimiento informado maestro~EnVivo Pharmaceuticals, Inc.\_v1.2.1\_Argentina\_15 de Septiembre de 2014\_Español; Formulario de consentimiento informado para genotipificación\_EnVivo Pharmaceuticals, Inc.\_v1.2.1~Argentina\_15 de septiembre de 2014~español y Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador versión 1.1.0 Argentina de fecha 16 de octubre de 2013 en español”, deberá decir “Formulario de consentimiento informado maestro~FORUM Pharmaceuticals, Inc.\_v1.3.1\_Argentina\_04 de Noviembre de 2014\_Español; Formulario de consentimiento informado para genotipificación\_FORUM Pharmaceuticals, Inc.\_v1.3.1~Argentina\_04 de Noviembre de 2014~español y Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador Forum Pharmaceuticals Inc. V1.2.0 Argentina de fecha 04 de Noviembre de 2014 en español”.

Que dichos errores se consideran subsanables rectificando el primer párrafo del Considerando, el Artículo 1º, el Artículo 2º, y el Anexo I de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

12068

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Rectifícase el considerando primero de la Disposición ANMAT N° 3227/2015, por cuanto donde dice: "...en representación de EnVivo Pharmaceuticals, Inc...", deberá decir "...en representación de FORUM Pharmaceuticals Inc..."; "...Protocolo EVP-3124-024 de fecha 12 de septiembre de 2013...", deberá decir "...Protocolo EVP-3124-024 de fecha 30 de octubre de 2014"; "...Carta Compromiso de fecha 15 de septiembre de 2014...", deberá decir "...Carta compromiso de fecha 28 de octubre de 2014..."

ARTICULO 2º- Rectifícase el artículo primero de la Disposición ANMAT N° 3227/2015, por cuanto donde dice: "...en representación de EnVivo Pharmaceuticals, Inc...", deberá decir "...en representación de FORUM Pharmaceuticals Inc..."; "...Protocolo EVP-3124-024 de fecha 12 de septiembre de 2013...", deberá decir "...Protocolo EVP-3124-024 de fecha 30 de octubre de 2014";



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

DISPOSICIÓN N°

12068

"...Carta Compromiso de fecha 15 de septiembre de 2014...", deberá decir "...Carta compromiso de fecha 28 de octubre de 2014..."

ARTÍCULO 3º- Rectifícase el artículo segundo de la Disposición ANMAT N° 3227/2015, por cuanto donde dice: "Formulario de consentimiento informado maestro~EnVivo Pharmaceuticals, Inc.\_v1.2.1\_Argentina\_15 de Septiembre de 2014\_Español; Formulario de consentimiento informado para genotipificación\_EnVivo Pharmaceuticals, Inc.\_v1.2.1~Argentina\_15 de septiembre de 2014~español y Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador versión 1.1.0 Argentina de fecha 16 de octubre de 2013 en español", deberá decir "Formulario de consentimiento informado maestro~FORUM Pharmaceuticals, Inc.\_v1.3.1\_Argentina\_04 de Noviembre de 2014\_Español; Formulario de consentimiento informado para genotipificación\_FORUM Pharmaceuticals, Inc.\_v1.3.1~Argentina\_04 de Noviembre de 2014~español y Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador Forum Pharmaceuticals Inc. V1.2.0 Argentina de fecha 04 de Noviembre de 2014 en español".

ARTÍCULO 4º- Rectifícase el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3227/2015, por cuanto en donde dice: "...en representación de EnVivo Pharmaceuticals, Inc...", deberá decir "...en representación de FORUM Pharmaceuticals Inc..."; "...Protocolo EVP-3124-024 de fecha 12 de septiembre de 2013...", deberá decir "...Protocolo EVP-3124-024 de fecha 30 de octubre de 2014"; "...Carta Compromiso de fecha 15 de septiembre de 2014...", deberá decir "...Carta compromiso de fecha 28 de octubre de 2014..."



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

DISPOSICIÓN Nº

12068

ARTICULO 5º- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-4477-15-6

DISPOSICION Nº

12068

**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.