



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **12083**

BUENOS AIRES, 28 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012150-16-6, Disposición N° 9495/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q. e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9495/16 por la cual se autorizó: Protocolo WA29748: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA DE CLASE III O IV SEGÚN ISN/RPS 2003. Protocolo WA29748 Versión 2 de fecha 24-Jul-2015 con Carta interpretativa respecto al Protocolo versión 2, de fecha 17May2016 Argentina; Carta interpretativa respecto al Protocolo versión 2, de fecha 19Jul2016 y subestudio de Muestras para el Depósito Clínico de Roche.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, en el artículo 1° y en el punto 2 del Anexo I, en el título del protocolo.

UP



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

DISPOSICIÓN Nº - 12083

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 19 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 1º.- Rectifícase el primer considerando, el Artículo 1º y el punto 2 del Anexo I de la Disposición Nº 9495/16 el siguiente texto: Donde dice: Protocolo WA29748 Versión 2 de fecha 24-Jul-2015 con Carta interpretativa respecto al Protocolo versión 2, de fecha 17May2016 Argentina; Carta interpretativa respecto al Protocolo versión 2, de fecha 19Jul2016 y subestudio de Muestras para el Depósito Clínico de Roche. Debe decir: Protocolo WA29748 Versión 2 de fecha 24-Jul-2015 con Carta interpretativa respecto al Protocolo versión 2, de fecha 17May2016 Argentina; Carta interpretativa respecto al

VP



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

DISPOSICIÓN N° -12083

Protocolo versión 2, de fecha 19Jul2016; Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo de fecha 09Nov2015 y subestudio de Muestras para el Depósito Clínico de Roche.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo, el que suplantará el punto 2 del Anexo I de la Disposición N° 9495/16.

ARTICULO 3º.- 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 y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012150-16-6.

DISPOSICION N°

rc

- 12083

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Anexo I

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: Protocolo WA29748: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA DE CLASE III O IV SEGÚN ISN/RPS 2003. Protocolo WA29748 Versión 2 de fecha 24-Jul-2015 con Carta interpretativa respecto al Protocolo versión 2, de fecha 17May2016 Argentina; Carta interpretativa respecto al Protocolo versión 2, de fecha 19Jul2016; Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo de fecha 09Nov2015 y subestudio de Muestras para el Depósito Clínico de Roche.

Expediente Nº 1-0047-0000-012150-16-6.

DISPOSICION Nº

rc

12083

DR. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.