



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012965-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012965-17-4, Disposición ANMAT N° 9605/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 9605/17 por la cual se autorizó: CA209-648 “Estudio aleatorizado de Fase 3 de nivolumab más ipilimumab o nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irreseccable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente”.

Que los errores detectados recaen en el artículo 2°.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 9 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 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 1°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 9605/17 el siguiente texto: Donde dice: “Formulario de Consentimiento Informado Versión N°2/ 27-Mar-2017 Especifico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica”. Debe decir: “Formulario de Consentimiento Informado Versión N°2.1/ 17-Abr-2017 Especifico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica”.

ARTICULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012965-17-4.

rc