



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

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

DISPOSICIÓN Nº — **1 0 5 5 8**

BUENOS AIRES, **2 1 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-3238-16-6, Disposición Nº 0596/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0596/16 por la cual se autorizó ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, general Versión 2.0/AR, 10-Sep-2015; Formulario de Consentimiento Informado Pareja Versión 1.1/AR, 24-Sep-2015, y Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión 2.0.2/AR, Dra Orio (24-Sep-2015).

Que los errores detectados recaen en el Artículo 2º del estudio clínico.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 12 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
Q
1



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

DISPOSICIÓN Nº **-10558**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el 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.- Sustituyase de la Disposición Nº 0596/16 el Artículo 2º que quedará redactado de la siguiente manera: Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, general Versión 2.0/AR, 10-Sep-2015; Formulario de Consentimiento Informado Pareja Versión 1.1/AR, 24-Sep-2015; Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión 2.0.2/AR, Dra Orio (24-Sep-2015) y Formulario de Consentimiento Informado Pareja Versión 1.1.1/AR Dra. Orio.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 1-0047-0000-3238-16-6.

DISPOSICION Nº **-10558**

rc


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