

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

	. ,	
	úmera	٠.
1.4	unicit	,.

Referencia: 1-0047-0000-005619-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005619-18-9, Disposición Nº 2497/18, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº DI-2018-4315-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: SOTA-CKD4 "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, comparativo contra un placebo, de 3 ramas, con grupos paralelos, de 52 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de sotagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal grave con control glucémico inadecuado" Protocolo EFC15166.

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 Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que a fojas 10 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 1°.- Rectifícase el Articulo 2° de la Disposición DI-2018-4315-APN-ANMAT#MS, de tal manera que donde dice: "• Formulario de consentimiento informado principal Argentina: V 2.0 (21/03/2018)", debe decir: "• Formulario de consentimiento informado principal Argentina: V 2.0 (21/03/2018); • Formulario de consentimiento informado para uso futuro de muestras para el biobanco de muestras Argentina: V 1.0 (14/07/2017); • Formulario de consentimiento informado para subestudio opcional de farmacogenética Argentina: V 1.0 (14/07/2017); • Formulario de consentimiento informado Pareja embarazada Argentina: V 1.0 (14/07/2017)".

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° 1-0047-0000-005619-18-9