



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-48359429-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2018-48359429-APN-DGA#ANMAT, Disposición N° 0304/18, 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., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0304/18 por la cual se autorizó: CA224-060 Estudio Clínico Aleatorizado, de Diseño Abierto, de Fase II de Relatlimab (anti-LAG-3) más Nivolumab en Combinación con Quimioterapia Versus Nivolumab en Combinación con Quimioterapia como Tratamiento de Primera Línea en Pacientes con Adenocarcinoma Gástrico o de la Unión Gastroesofágica.

Que los errores detectados recaen en la Versión y Fecha del Formulario de Consentimiento Informado y Anexo, en el segundo párrafo del Considerando y 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. 2017).

Que en IF-2018-52757687-APN-DERM#ANMAT, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los errores detectados en el segundo párrafo del Considerando y Artículo 2º de la Disposición N° 0304/18, el siguiente texto: donde dice: “Formulario de Consentimiento Informado: Versión 1.1 de fecha 25/06/2018”, debe decir “Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.2 de fecha 14/08/2018” y donde dice: “Anexo de Biopsia opcional tras progresión de enfermedad - Específico Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico: Versión 1 (08/05/2018)”, debe decir: “Anexo de Biopsia opcional tras progresión de enfermedad - Específico Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico: Versión 1 (14/08/2018)”.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-48359429-APN-DGA#ANMAT.