

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

ANMAT - Disp. 6677/10

FORMULARIO EFCA3 V1	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENMIENDA Código 110473
--------------------------------	--

Información del patrocinador	
Nombre o razón social	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Nombre del representante	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	

Información del estudio	
Título completo del estudio	
Nº Disposición autorizante	
Nº expediente original	
Nº de versión y fecha de la enmienda al protocolo	
Nº de versión y fecha de la enmienda al consentimiento	

Documentación adjunta	Foja/s
Comprobante de pago de arancel	
Enmienda al protocolo	
Resumen de los cambios al protocolo con párrafos eliminados testados y párrafos nuevos resaltados	
Enmienda al consentimiento informado	
Resumen de los cambios al consentimiento con párrafos eliminados testados y párrafos nuevos resaltados	
Copia de la Disposición autorizante del estudio y de las notas de autorización de ANMAT de enmiendas anteriores, si las hubiera	

Notas: el formulario completo y las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado deben presentarse en versiones impresa y electrónica. En caso de existir versiones del consentimiento específicas por centro, presentar todas las versiones enmendadas con los cambios resaltados.

Representante del patrocinador: firma, fecha y aclaración