

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

ANMAT - Disp. 6677/10

FORMULARIO EFCA4 V2	ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO Código 407
------------------------	--

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

Información del producto en investigación	
Nombre o código	
Número de versión MPI	
Fecha de edición MPI	
Nº expediente de última actualización (si hubiera)	

Información del estudio*	
Título del estudio	
Nº Disposición autorizante	
Nº expediente original	
Análisis riesgo - beneficio	
¿Se generó una enmienda al protocolo?	
Número de expediente de presentación de enmienda	
¿Se generó una enmienda al consentimiento informado?	
Número de expediente de presentación de enmienda	

* Esta tabla debe repetirse para cada estudio que utilice la monografía actualizada.

Documentación adjunta	Foja/s
Monografía del producto en investigación actualizada	
Resumen de los cambios realizados y relevancia de la nueva información para los riesgos previstos y los beneficios esperados del estudio	

Nota: el formulario completo debe presentarse en versiones impresa y electrónica.

Representante del patrocinador: firma, fecha y aclaración