



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-83488772-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO la Disposición EX-2020-83488772-APN-DERM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), comunica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación de la medicación del Ensayo Clínico denominado “LIBRETTO-431: Estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, de Fase III, que compara LOXO-292 con agentes a base de platino y pemetrexed, con o sin pembrolizumab, como tratamiento inicial del cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico con fusión de RET positiva”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2020-3278-APN-ANMAT#MS.

Que se agrega la nota mediante la que el patrocinante autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación de la mediación para el Ensayo Clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

## ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de medicación del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2020-3278-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-83488772-APN-DERM#ANMAT