



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10024649- -APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2021-10024649- -APN-DERM#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 949/15 se autorizó a la firma Alexion Pharmaceuticals Inc., representada por Quintiles Argentina S.A., hoy IQVIA RDS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE ECU-NMO-301, FASE III, ABIERTO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ECUZUMAB EN PACIENTES CON NEUROMIELITIS ÓPTICA (NMO) RECIDIVANTE. Protocolo Versión 2.0 del 25 de Octubre de 2013.

Que con posterioridad, mediante EX-2020-52813637- -APN-DERM#ANMAT se autorizó al patrocinador la importación de la medicación/tratamiento y materiales para el acceso post-estudio, en los términos de la Disposición ANMAT N° 12792/16, según los alcances del IF-2020-55268874-APN-DERM#ANMAT.

Que por los actuados citados en el Visto, el patrocinador comunica que delega en la firma MONTE VERDE S.A. las actividades relacionadas con el acceso post-estudio según Disposición ANMAT N° 12797/16, del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 949/15.

Que se adjunta la constancia de delegación por parte de Alexion Pharmaceuticals Inc., a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

Que de acuerdo al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 12792/16, el patrocinador queda sujeto a la obligación de informar a esta Administración Nacional toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada (RAM-SI) relacionada con la Medicación/Tratamiento importado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase razón de que la firma Alexion Pharmaceuticals Inc., patrocinadora del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 949/15, delega en la firma MONTE VERDE S.A. las actividades relacionadas con el acceso post-estudio en el marco de la Disposición ANMAT N° 12797/16, según los alcances del IF-2020-55268874-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo establecido en el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 12792/16, la firma MONTE VERDE S.A., representante del patrocinador Alexion Pharmaceuticals Inc. del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 949/15, deberá informar a esta Administración Nacional toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada (RAM-SI) relacionada con la Medicación/Tratamiento importado.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma MONTE VERDE S.A. y a la firma IQVIA RDS ARGENTINA S.A. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2021-10024649- -APN-DERM#ANMAT

mm