



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 4 0 4

BUENOS AIRES, 15 Nov. 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6740-14-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente se comunica que AMICUS THERAPEUTICS INC. será el nuevo patrocinador internacional del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT Nº 1299/13, manteniendo la representación en Argentina PPD ARGENTINA SA.

Que la aludida Disposición se refiere al Estudio Clínico denominado "Un estudio de extensión abierto que evalúa la seguridad y eficacia a largo plazo de la monoterapia con migalastat clorhidrato en pacientes con enfermedad de Fabry", Protocolo MGM116041 versión Enmienda 3 de fecha 31/07/12, cuyo anterior patrocinador era GLAXOSMITHKLINE.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita el cambio de patrocinador internacional y la carta de delegación de funciones ratificando la representación en Argentina por parte de PPD ARGENTINA SA.

Que se agrega la copia de la comunicación que deberá cursar el patrocinador a los centros, Comité de Ética e investigadores principales

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8404

intervinientes, con relación al cambio de patrocinador y consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PPD ARGENTINA SA quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM - INAME) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón que la firma AMICUS THERAPEUTICS INC., representado por PPD ARGENTINA SA, será el nuevo patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 1299/13, de acuerdo a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8404**

ARTICULO 2º.- Establécese que conforme surge de lo establecido en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma PPD ARGENTINA SA quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-6740-14-4

DISPOSICION Nº

8404

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.