



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

DISPOSICIÓN Nº 10522

BUENOS AIRES, 04 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5492-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT Nº 5567/11 denominado "Evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX \leq 2%) tratados previamente-Estudio de continuación".

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado es Baxter Healthcare Corporation representado en Argentina por Kendle Argentina S.R.L., y en lo sucesivo será Baxalta US Inc., representado en Argentina por INC Research Cro Argentina S.R.L., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como sponsor del ensayo clínico referenciado.

Que obra en autos la copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la nueva carta de representación otorgada a favor de INC Research Cro Argentina S.R.L.

[Handwritten signature]

LV



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

DISPOSICIÓN N° 10522

Que la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. es el resultado de la fusión celebrada entre INC Research Argentina S.A. y Kendle Argentina S.R.L.

Que se agregan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado y de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de una prueba genética, donde consta el cambio de Patrocinador

Que asimismo se acompañan los modelos de nota con las cuales se notificará el cambio de patrocinador al Comité Independiente de Ética y al Investigador

Que cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. 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 del 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.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10522**

Por ello:

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

DISPONE:


ARTICULO 1º: Tómase razón de que Baxalta US Inc., representado en Argentina por INC Research Cro Argentina S.R.L. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 5567/11, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. 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 1-47-5492-15-3

DISPOSICIÓN Nº **10522**


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1368/2015
A.N.M.A.T.