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

DISPOSICIÓN N° 4905

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21051-13-4 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, la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. comunica que SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., será su representante a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "Ensayo de fase II, Abierto, Multicéntrico, que evalúa la eficacia, seguridad y farmacocinética de Genz-112638 en pacientes con Enfermedad de Gaucher Tipo 1" Protocolo GZGD00304 del 31 de Agosto de 2005 enmienda N° 1 de Octubre de 2005, en el marco de lo normado en el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N°6677/10.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT Nº 2463/06, se autorizó a GENZYME DE ARGENTINA S.A. a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado.

Que el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre

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

DISPOSICIÓN Nº 4905

legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada de la documentación que acredita la representación otorgada.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética e investigadores principales, con relación al cambio de representante del patrocinador y el anexo al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4905

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. será el representante de GENZYME DE ARGENTINA S.A., a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "Ensayo de fase II, Abierto, Multicéntrico, que evalúa la eficacia, seguridad y farmacocinética de Genz-112638 en pacientes con Enfermedad de Gaucher Tipo 1" Protocolo GZGD00304 del 31 de Agosto de 2005 enmienda N° 1 de Octubre de 2005", aprobado por Disposición ANMAT Nº 2463/06.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

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

DISPOSICIÓN Nº 4905

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese a las firmas GENZYME DE ARGENTINA S.A. y SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-21051-13-4
DISPOSICION N° 4905
MID

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.