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

DISPOSICIÓN Nº

4932

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21052-13-8 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 CORPORATION comunica que SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., será su nuevo representante a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado: "Un estudio abierto de fase 3, multicéntrico, multinacional, con asignación aleatoria y comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de Genz-112638 en pacientes con Enfermedad de Gaucher tipo 1 que han sido estabilizados con Cerezyme" Protocolo GZGDO2607 del 22 de mayo de 2009, enmienda 2 5/10/2009, aprobada por Disposición ANMAT Nº 1809/10.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4932

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 N° 6677/10, la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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.

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 nuevo representante de GENZYME CORPORATION, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "Un estudio abierto de fase 3, multicéntrico, multinacional, con asignación aleatoria y comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de Genz-112638 en pacientes con

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

DISPOSICIÓN Nº 4932

Enfermedad de Gaucher tipo 1 que han sido estabilizados con Cerezyme" Protocolo GZGDO2607 del 22 de mayo de 2009, enmienda 2 5/10/2009, aprobado por Disposición ANMAT Nº 1809/10.

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a las firmas GENZYME CORPORATION y SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-21052-13-8
DISPOSICION Nº
MID

4932

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.