



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

DISPOSICIÓN N° 5745

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-823-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto, la firma I3 Latin América Argentina S.A. informa el cambio de nombre del patrocinador extranjero EnVivo Pharmaceuticals Inc., que en lo sucesivo se denominará Forum Pharmaceuticals Inc. (Forum) para el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, DE 26 SEMANAS, DE DOSIS DE EVP-6124 O PLACEBO EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE ESTÉN RECIBIENDO ACTUALMENTE O HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UN MEDICAMENTO INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA – EVP-6124-025", Protocolo EVP-6124-025 Enmienda 1 de fecha 30 de junio de 2014, aprobado por Disposición ANMAT N° 8534/14.

Que la documentación que acredita el cambio de nombre del patrocinador extranjero y la carta de autorización al patrocinador local se agrega a fs. 2/8.

Handwritten signatures and initials, including a large signature and a smaller one with a vertical line through it.



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

DISPOSICIÓN Nº 5745

Que se agrega la comunicación efectuada al Comité de Ética, así como también los modelos de cartas de notificación dirigidas a los Centros de investigación y al investigador principal.

Que asimismo se acompaña el consentimiento informado para el paciente que incluye la modificación del nombre del patrocinador extranjero.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 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 del cambio de nombre del patrocinador extranjero que en lo sucesivo se denominará FORUM PHARMACEUTICALS INC., a los efectos del ensayo clínico denominado "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, DE 26 SEMANAS, DE DOSIS DE EVP-6124 O PLACEBO EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE ESTÉN RECIBIENDO ACTUALMENTE O HAYAN RECIBIDO

R. J. M. /



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

DISPOSICIÓN N°

**5 7 4 5**

PREVIAMENTE UN MEDICAMENTO INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA – EVP-6124-025", Protocolo EVP-6124-025 Enmienda 1 de fecha 30 de junio de 2014, aprobado por Disposición ANMAT N° 8534/14.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-823-15-5

DISPOSICION N°

**5 7 4 5**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.