



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57690421-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-57690421-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. es la nueva representante de la firma GlaxoSmithKline Biologicals S.A., patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2021-1051-APN-ANMAT#MS, denominado "Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado en múltiples países, para demostrar la eficacia de una dosis única de una vacuna materna sin adyuvante contra el VSR, administrada por vía i.m. a mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de las LRTI asociadas al VSR en bebés de hasta 6 meses de edad", en reemplazo de la firma PPD Argentina S.A.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A.

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 GlaxoSmithKline Argentina S.A. 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 de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómase razón de que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de GlaxoSmithKline Biologicals S.A., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-1051-APN-ANMAT#MS, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

EX-2022-57690421-APN-DGA#ANMAT

nm