



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

DISPOSICIÓN N° 4531

08 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3916-14-4 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., en representación de la firma Eli Lilly Company, comunica el cambio de patrocinio a favor de la firma Amylin Pharmaceuticals LLC, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado: "ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR RESPUESTAS CARDIOVASCULARES LUEGO DEL TRATAMIENTO CON EXENATIDA UNA VEZ A LA SEMANA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2" Protocolo original H80-MC-GWDQ/BCB109 (EXSCEL) - Versión del 24 de Diciembre de 2009; Enmienda 01, 11 de noviembre de 2010; Enmienda 02, 10 de mayo de 2011. Apéndice 01 para Argentina de fecha 20 de julio de 2011, aprobada por Disposición ANMAT N° 6552/11.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita el cambio de patrocinador informado, como asimismo la representación a favor de Parexel International S.A.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética e investigador principal, con relación al cambio de

CP
AMM
1 *fp* *[Signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 4531

patrocinador en el extranjero y el nuevo modelo de 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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 N° 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 que la firma Amylin Pharmaceuticals LLC será el nuevo patrocinador a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR RESPUESTAS CARDIOVASCULARES LUEGO DEL TRATAMIENTO CON EXENATIDA



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

DISPOSICIÓN N°

4531

UNA VEZ A LA SEMANA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”
Protocolo original H80-MC-GWDQ/BCB109 (EXSCEL) – Versión del 24 de
Diciembre de 2009; Enmienda 01, 11 de noviembre de 2010; Enmienda 02, 10 de
mayo de 2011. Apéndice 01 para Argentina de fecha 20 de julio de 2011,
aprobada por Disposición ANMAT N° 6552/11.

ARTICULO 2º.- 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 PAREXEL
INTERNATIONAL S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las
responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa,
contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas
responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente
la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A.
Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3916-14-4

DISPOSICION N°

4531

MID

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

[Handwritten signatures and initials]