



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-95638223--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición EX-2019-95638223--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 la firma AstraZeneca S.A., notifica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación de la medicación para el Ensayo Clínico denominado “Estudio Fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosis crónicas, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de Benralizumab 100 mg en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a muy severa con historia de exacerbaciones de EPOC frecuentes y eosinófilos elevados en sangre periférica (RESOLUTE)., Protocolo del estudio clínico versión 1.0 V 1.0 del 24/04/2019”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-8541-APN-ANMAT#MSYDS.

Que se agrega la nota mediante la que el patrocinante autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación de la mediación para el Ensayo Clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es AstraZeneca S.A., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de medicación del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2019-8541-APN-ANMAT#MSYDS

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.