



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

DISPOSICIÓN N° **12563**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-7095-16-7 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 PFIZER S.R.L, comunica que INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., será su nuevo representante a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado: "Protocolo N° A3921145 "ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO, A LARGO PLAZO DE CP-690, 550, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL". Protocolo Final, Enmienda 2, de fecha 22 de Agosto de 2013, aprobada por Disposición ANMAT N° 6143/15.

Que en este sentido, se acompaña la transferencia de facultades a favor de la firma Inventiv Health Clinical Argentina S.A.

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 consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.



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

DISPOSICIÓN N° **12563**

Que cabe agregar que de acuerdo a lo que establece el punto 3.9, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L, en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos; y por otro lado, que en virtud del punto 3.10, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas la obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a transferir a la firma INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica denominado "Protocolo N° A3921145 "ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO, A LARGO PLAZO DE CP-690, 550, PARA EL

1



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

DISPOSICIÓN N° 12563

TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL". Protocolo Final, Enmienda 2, de fecha 22 de Agosto de 2013, aprobada por Disposición ANMAT N° 6143/15.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese a las firmas PFIZER S.R.L y INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7095-16-7

DISPOSICION N°

12563

Dr. ROBERTA LUNA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.