



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-10015-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-10015-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A por Disposición A.N.M.A.T. N° 2209/15 denominado “Estudio abierto, de Fase II para evaluar los biomarcadores asociados con la respuesta a terapias subsiguientes en sujetos con cáncer de mama metastático HER2-positivo que reciben tratamiento con trastuzumb en combinación con lapatinib o quimioterapia (EGF117165)”, Protocolo 2013N170247_01, versión de fecha 26 de Marzo de 2014 con Sub-estudio farmacogenético, a favor de Novartis Argentina S.A.

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado en lo sucesivo será Novartis Argentina S.A., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como patrocinador del ensayo clínico referenciado.

Que obra en autos la documentación que acredita la trasferencia del ensayo clínico de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. a favor de la firma Novartis Argentina S.A.

Que se agregan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado y de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de una prueba genética, donde consta el cambio de Patrocinador

Que asimismo se acompañan los modelos de nota con las cuales se notificará el cambio de patrocinador al Comité Independiente de Ética y al Investigador.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME 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 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°.- Tómate razón de que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 2209/15, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-10015-17-1