



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-10013-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-10013-17-2 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° 0576/11 denominado “Un estudio randomizado de Fase III, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de pazopanib como tratamiento adjuvante en sujetos con carcinoma de células renales localizado o localmente avanzado, luego de nefrectomía”, Protocolo VEG113387 versión de fecha 28 de julio de 2010, 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 transferencia 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°.- Tórnase 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° 0576/11, 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° 1-47-10013-17-2