



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-8362-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-8362-17-7 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., comunica el cambio de patrocinio a favor de NOVARTIS ARGENTINA S.A. en el ensayo clínico denominado: “ESTUDIO ALTO (ESTUDIO DE OPTIMIZACION DE TRATAMIENTO ADYUVANTE CON LAPATINIB Y/O TRASTUZUMAB) ESTUDIO DISTRIBUIDO ALEATORIAMENTE, MULTICENTRICO, ABIERTO, DE FASE III ACERCA DE LAPATINIB, TRASTUZUMAB ADYUVANTE, SU SECUENCIA Y COMBINACION, REALIZADO CON SUJETOS QUE PADECEN CANCER DE MAMA PRIMARIO HER2/ERB2 POSITIVO”. Protocolo EGF106708, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 7316/2007.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada de la documentación que acredita el cambio de patrocinio.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética, Centros de Investigación e Investigador Principal, con relación al cambio de representante del patrocinador y el nuevo consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

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°- Tórnase razón que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado “ESTUDIO ALTTO (ESTUDIO DE OPTIMIZACION DE TRATAMIENTO ADYUVANTE CON LAPATINIB Y/O TRASTUZUMAB) ESTUDIO DISTRIBUIDO ALEATORIAMENTE, MULTICENTRICO, ABIERTO, DE FASE III ACERCA DE LAPATINIB, TRASTUZUMAB ADYUVANTE, SU SECUENCIA Y COMBINACION, REALIZADO CON SUJETOS QUE PADECEN CANCER DE MAMA PRIMARIO HER2/ERB2 POSITIVO”. Protocolo EGF106708, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 7316/2007.

ARTICULO 2°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8362-17-7