



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8363-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-8363-17-0 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 DE DISTRIBUCION ALEATORIA ABIERTO DE FASE III, SOBRE LA QUIMIOTERAPIA BASADA EN TAXANO CON LAPATINIB O TRASTUZUMAB CON TERAPIA DE PRIMERA LINEA PARA MUJERES CON CANCER DE MAMA METASTASICO HER2/NEU POSITIVO”. Protocolo EGF108919, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 4490/2010.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida 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 DE DISTRIBUCION ALEATORIA ABIERTO DE FASE III, SOBRE LA QUIMIOTERAPIA BASADA EN TAXANO CON LAPATINIB O TRASTUZUMAB CON TERAPIA DE PRIMERA LINEA PARA MUJERES CON CANCER DE MAMA METASTASICO HER2/NEU POSITIVO". Protocolo EGF108919, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 4490/2010.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8363-17-0