



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11552-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-11552-17-0 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: “ENSAYO DE FASE III PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LAPATINIB, TRASTUZUMAB Y UN INHIBIDOR DE LA AROMATASA (AI) EN COMPARACION CON TRASTUZUMAB Y UN AI COMO TERAPIA DE PRIMERA O SEGUNDA LINEA EN PACIENTES POSMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA METASTASICO (MBC) POSITIVO PARA RECEPTORES HORMONALES Y HER2 QUE HAN RECIBIDO TRASTUZUMAB Y TERAPIAS ENDOCRINAS”. Protocolo EGF114299, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 5513/2011.

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 “ENSAYO DE FASE III PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LAPATINIB, TRASTUZUMAB Y UN INHIBIDOR DE LA AROMATASA (AI) EN COMPARACION CON TRASTUZUMAB Y UN AI COMO TERAPIA DE PRIMERA O SEGUNDA LINEA EN PACIENTES POSMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA METASTASICO (MBC) POSITIVO PARA RECEPTORES HORMONALES Y HER2 QUE HAN RECIBIDO TRASTUZUMAB Y TERAPIAS ENDOCRINAS”. Protocolo EGF114299, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 5513/2011.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-11552-17-0