Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7087

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-009246-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. notifica el cambio de nombre del Patrocinador, en referencia al Ensayo Clínico denominado "Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelos, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de dos regímenes de LASAG y placebo inhalados, aplicados tres veces al día en pacientes adultos con gripe aguda grave hospitalizados", aprobado por Disposición ANMAT Nº 4699/13.

Que en este sentido, cabe destacar que la firma Activaero GmbH, ha sido adquirida por la compañía Vectura Group plc.

Que como consecuencia de dicha adquisición, Activaero GmbH ha sido rebautizada como Vectura Gmbh conservando las responsabilidades como patrocinador del Estudio Clinico referenciado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7087

Que con la documentación acompañada a fs. 3/14, se acreditan las facultades otorgadas por la firma VECTURA GmbH a favor de BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L., a fin de llevar adelante el ensayo clínico en Argentina.

Que ha sido agregada al expediente de referencia la documentación que acredita los extremos invocados.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que el Instituto Nacional 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón de que la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. en representación de Vectura Gmbh, será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado "Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelos,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7087

controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de dos regímenes de LASAG y placebo inhalados, aplicados tres veces al día en pacientes adultos con gripe aguda grave hospitalizados", aprobado por Disposición ANMAT Nº 4699/13.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-009246-14-8

DISPOSICIÓN Nº 7087

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.