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

DISPOSICIÓN Nº 7151

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8837-14-3 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 se comunica que RADIUS HEALTH INC. patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 1591/12, ha designado como nuevo representante y patrocinador en Argentina a BLANCHARD & ASOCIADOS SRL, revocando la anterior delegación de facultades oportunamente otorgada a favor de QUINTILES ARGENTINA SA.

Que la aludida comunicación se refiere al Estudio Clínico denominado "Estudio comparativo randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de Fase 3, para evaluar la seguridad y la eficacia de BA058 inyectable para la prevención de fracturas en mujeres postmenopáusicas ambulatorias con osteoporosis severa y con riesgo de sufrir fracturas", Protocolo BA058-05-003, versión 1.0 de fecha 02/12/10 y sub-estudio opcional con biopsia ósea, autorizado por la mencionada Disposición ANMAT.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la revocación de responsabilidades y la

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

DISPOSICIÓN Nº 7151

nueva carta de representación otorgada a favor de BLANCHARD & ASOCIADOS SRL.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los centros, Comité de Ética e investigadores principales intervinientes, con relación al cambio de representante del patrocinador y los consentimientos informados para los pacientes, que incluyen esta nueva información.

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 SRL quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-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 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 7151

ARTICULO 1°- Tómase razón que la firma BLANCHARD & ASOCIADOS SRL será el nuevo representante en Argentina de RADIUS HEALTH INC. a los efectos de conducir y llevar adelante el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 1591/12, de acuerdo a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8837-14-3

DISPOSICION N° 7151