



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **2363**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22695-11-2 -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 la firma COVANCE ARGENTINA S.A. será el nuevo representante local de BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. en el estudio de farmacología clínica denominado "Estudio de evaluación clínico multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BMN 110 a una dosis de 2,0 mg/kg/semana de por medio en pacientes con mucopolisacáridosis IVA (síndrome de Morquio A)", Protocolo MOR-004 A1 de fecha 10 de junio de 2010, con Enmienda 1 de fecha 04 de octubre de 2010, aprobado por Disposición ANMAT Nº 6155/11.

Que en este sentido, a fs. 9/16 se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la designación del nuevo representante local.

J
-
[Firma]



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2363'

Que cabe aclarar que el anterior representante de BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. era INC RESEARCH ARGENTINA S.A, quien ha tomado conocimiento de lo precedentemente señalado.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Etica e Investigadores intervinientes, con relación al cambio de representante y el nuevo consentimiento informado para los pacientes que incluye 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 COVANCE ARGENTINA S.A., 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 de Medicamentos y la Dirección 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 425/10.

5.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2363

ARTICULO 1º- Tómase razón de que la firma COVANCE ARGENTINA S.A. será el nuevo representante local de BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. en el estudio de farmacología clínica denominado "Estudio de evaluación clínico multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BMN 110 a una dosis de 2,0 mg/kg/semana de por medio en pacientes con mucopolisacáridosis IVA (síndrome de Morquio A)", Protocolo MOR-004 A1 de fecha 10 de junio de 2010, con Enmienda 1 de fecha 04 de octubre de 2010, aprobado por Disposición ANMAT Nº 6155/11.

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 COVANCE ARGENTINA S.A. 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 patrocinante, Comité de Ética, Comité de Docencia e Investigadores intervinientes. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-22695-11-2

DISPOSICION Nº

lp

2363

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.