



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

DISPOSICIÓN N° 2695

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12851-14-4 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 ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLINICAS, en representación de ISIS ® PHARMACEUTICALS INC. comunica que SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A., será el nuevo representante del patrocinador a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado: "ISIS 404173-CS2, ESTUDIO DE FASE II DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO, QUE EVALÚA LA SEGURIDAD, LA TOLERANCIA Y LA EFICACIA DE ISIS 404173 ADMINISTRADA UNA VEZ A LA SEMANA EN PACIENTES OBESOS CON DIABETES MELLITUS TIPO II, QUE SE ENCUENTREN EN TRATAMIENTO CON METFORMINA O METFORMINA + SULFONILUREA" Protocolo ISIS 404173- CS2 original 27 de marzo de 2013, aprobada por Disposición ANMAT N° 7435/13.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita la representación otorgada.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética e investigador principal, con relación al cambio de representante del patrocinador y el anexo al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.



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

**DISPOSICIÓN N°**  
**2695**

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Site Management Organization Argentina S.A., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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 1886/14.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º-** Tórnase razón que la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A. será el nuevo representante de ISIS ® PHARMACEUTICALS INC., a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "ISIS 404173-CS2, ESTUDIO DE FASE II DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO, QUE EVALÚA LA SEGURIDAD, LA TOLERANCIA Y LA EFICACIA DE ISIS 404173 ADMINISTRADA



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

**DISPOSICIÓN N° 2695**

UNA VEZ A LA SEMANA EN PACIENTES OBESOS CON DIABETES MELLITUS TIPO II, QUE SE ENCUENTREN EN TRATAMIENTO CON METFORMINA O METFORMINA+SULFONILUREA" Protocolo ISIS 404173- CS2 original 27 de marzo de 2013, aprobada por Disposición ANMAT N° 7435/13.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

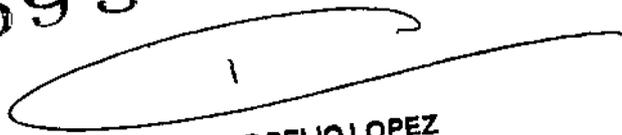
ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12851-14-4

DISPOSICION N°

MID

**2695**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.