



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

DISPOSICIÓN N°

4924

BUENOS AIRES,

30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012648-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., en representación de la firma TOLMAR INC. (EE.UU.), comunica y solicita autorización a esta Administración Nacional del cambio de representante a su favor para realizar, en carácter de patrocinante nacional, el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de diseño paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia inicial del PROGUANIL gel 3% frente a control con vehiculo en sujetos con acné vulgaris", Protocolo TOL PP ACN 2009-01, autorizado bajo la Disposición ANMAT N° 1757/10, la que hasta el momento se encuentra representada por la firma OMNICARE CLINICAL RESEARCH S.A..

Que a fojas 2 a 5 se agrega la documentación que acredita que la firma mencionada otorgó un nuevo poder de representación a favor de la firma MONTE VERDE S.A. fin de patrocinar el ensayo en Argentina.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 28 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de representación del patrocinante del ensayo clínico objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N°

4924

Que a fs. 27 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de representante de la firma TOLMAR INC. (EE.UU.) para realizar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de diseño paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia inicial del PROGUANIL gel 3% frente a control con vehiculo en sujetos con acné vulgaris", Protocolo TOL PP ACN 2009-01, autorizado bajo la Disposición ANMAT N° 1757/10, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012648-10-7

DISPOSICIÓN N°:

4924

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.