



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5 6 8 3

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4558-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales se comunica que la firma BAYER S.A. será el nuevo representante local de BAYER HEALTHCARE AG en el ensayo clínico denominado "Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de sorafenib como tratamiento adyuvante para carcinoma hepatocelular tras resección quirúrgica o ablación local", Protocolo N° 12414, versión 8 de fecha 11/03/08, aprobado por Disposición ANMAT N° 3680/09

Que en este sentido, a fs. 70/78 se acompaña copia autenticada del poder otorgado por BAYER HEALTHCARE AG a favor de BAYER S.A. a los fines de representarlo en Argentina.

Que cabe destacar que el representante anterior del sponsor global era COVANCE ARGENTINA S.A. quien prestó conformidad con el cambio de representante.

5
R



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

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Etica y de Docencia intervinientes, con relación al cambio de representante y la carta de información al paciente con la nueva información.

Que a mayor abundamiento, se destaca que ha sido agregada al expediente de referencia documentación, presentada en debida forma, 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 Bayer S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tórnase razón de que BAYER S.A. será el nuevo representante de BAYER HEALTHCARE AG en el ensayo clínico denominado "Estudio de fase

Handwritten signature and initials



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

III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de sorafenib como tratamiento adyuvante para carcinoma hepatocelular tras resección quirúrgica o ablación local", Protocolo N° 12414, versión 8 de fecha 11/03/08, aprobado por Disposición ANMAT N° 3680/09.

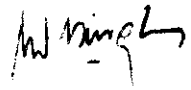
ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Bayer S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan en materia administrativa, contravencional y civil.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4558-11-9

DISPOSICION N° 5 6 8 3

lp


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

