



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

4606

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23327-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica que la firma LEO Pharma A/S, patrocinante del estudio clínico autorizado por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT 6550/2010, revoca la autorización de representación a favor de la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES Ltda. Suc. Argentina, y designa en su lugar a la firma KENDLE ARGENTINA S.R.L.

Que teniendo en cuenta que dicho estudio será representado en lo sucesivo por la firma KENDLE ARGENTINA S.R.L., asumirá ésta última todas las responsabilidades que le competen como patrocinante del ensayo clínico referenciado.

Que se adjuntan a fs. 2/6 y 10/16 notas con las legalizaciones correspondientes, mediante las que se comprueba el cambio de representación denunciado.

Que asimismo se adjuntan los modelos de notas dirigidas a los Centros y a los investigadores principales participantes del estudio, y los nuevos modelos de consentimiento informado en los que se comunica que la firma KENDLE ARGENTINA S.R.L. es el nuevo representante del estudio clínico.

JUD /



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

4606

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tórnase razón del cambio de representante del patrocinante, la firma LEO Pharma A/S, del Estudio Clínico aprobado por Disposición ANMAT 6550/2010 denominado "Eficacia y Seguridad del Tratamiento Prolongado (6 Meses) con Innohep® en Comparación con la Anticoagulación con un Antagonista de la Vitamina K (Warfarina) para el Tratamiento del Tromboembolismo Venoso Agudo en Pacientes con Cáncer / IN 0901 INT", Protocolo final versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 414 a 415 del expediente nº 1-47-0000-008906-10-4, referida a los criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate, el que en lo sucesivo será representado por la firma KENDLE ARGENTINA S.R.L.

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 KENDLE ARGENTINA S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **4606**

responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Cumplido gírense los actuados a la Dirección de Evaluación de Medicamentos a sus efectos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-23327-11-8

DISPOSICION Nº

Jan

4606

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