



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

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

DISPOSICIÓN N° **4621**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-9335-11-1 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 QUINTILES ARGENTINA S.A., representante de VALEANT RESEARCH & DEVELOPMENT comunica que la firma GLAXOSMITHKLINE LLC será el nuevo patrocinante internacional del estudio de farmacología clínica denominado "Un estudio multicéntrico, abierto, de largo plazo, de la seguridad, tolerancia y eficacia de retigabina en pacientes epilépticos adultos con convulsiones de inicio parcial".

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 260/07, se autorizó a VALEANT RESEARCH & DEVELOPMENT, representada por QUINTILES ARGENTINA S.A., a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita que el nuevo patrocinante internacional es GLAXOSMITHKLINE LLC.

*[Firma manuscrita]*



"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 46271

Que asimismo resulta necesario mencionar, que el representante local seguirá siendo QUINTILES ARGENTINA S.A.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética, de Docencia e Investigadores intervinientes, con relación al cambio de patrocinante 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 QUINTILES 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón de que GLAXOSMITHKLINE LLC, representada por QUINTILES ARGENTINA S.A., será el nuevo patrocinante del estudio de

*hy*



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

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

DISPOSICIÓN N° **4621**

farmacología clínica denominado "Un estudio multicéntrico, abierto, de largo plazo, de la seguridad, tolerancia y eficacia de retigabina en pacientes epilépticos adultos con convulsiones de inicio parcial", aprobado por Disposición ANMAT N° 260/07.

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 QUINTILES 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 Etica, Comité de Docencia e Investigadores intervinientes. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9335-11-1

DISPOSICION N°

lp

**4621**

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