



DISPOSICIÓN Nº **5439**

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

BUENOS AIRES, **27 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6671-12-2 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A. comunica que el patrocinante CENTOCOR RESEARCH & DEVELOPMENT INC. del ensayo clínico denominado “Estudio multicéntrico, doble ciego, de retiro randomizado de Golimumab subcutáneo, un anticuerpo anti-TNFa humano, en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil (JIA) con ciclo poliarticular activo a pesar del tratamiento con metotrexato, Protocolo CNTO148JIA3001 y Enmiendas y modificaciones de fecha 07/03/11 y 23/09/11 respectivamente”, aprobado por Disposición ANMAT Nº 1397/12, ha delegado sus funciones y obligaciones a un nuevo patrocinador: JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC.

Que cabe destacar que el representante del nuevo patrocinador seguirá siendo PAREXEL INTERNATIONAL S.A.

*JUN*



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

DISPOSICIÓN Nº

5439

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita el cambio de sponsor y la continuación de la representación otorgada.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Etica e investigadores principales, con relación al cambio de patrocinador y el anexo al 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello:

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

*JMN*



5439

DISPOSICIÓN Nº

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón que la firma JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC, representado por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. será el nuevo patrocinador del ensayo clínico denominado "Estudio multicéntrico, doble ciego, de retiro randomizado de Golimumab subcutáneo, un anticuerpo anti-TNFa humano, en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil (JIA) con ciclo poliarticular activo a pesar del tratamiento con metotrexato, Protocolo CNTO148JIA3001 y Enmiendas y modificaciones de fecha 07/03/11 y 23/09/11 respectivamente", aprobado por Disposición ANMAT Nº 1397/12.

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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 interesado. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-6671-12-2

DISPOSICION Nº

5439

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