



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6329-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-6329-18-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina es la nueva representante de Ariad Pharmaceuticals, INC., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 6169/16 denominado “AP24534-14-203: Estudio fase 2, aleatorizado, etiqueta abierta para caracterizar la eficacia y la seguridad deponatinib en rango de dosis en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica resistente”, Protocolo AP24534-14-203 Versión 1.0, 2 de febrero de 2015 con subestudio de Prueba genética exploratoria de muestras de sangre y plasma. Carta compromiso versión 1.0 de fecha 23 sep 2015, en reemplazo de INC Research Cro Argentina S.R.L.

Que a fs. 11/16 se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por Ariad Pharmaceuticals, INC., a favor de Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina.

Que a fs. 30/115 se acompañan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formularios de Consentimiento Informado con sus respectivos controles de cambios, donde consta el cambio del representante del Patrocinador.

Que se agregan las notas cursadas a los Investigadores Principales informando del cambio efectuado con sus correspondientes acuses de recibo.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PharmaceuticalResearchAssociates Ltda. Suc. Argentina 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 y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección General 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 101 de fecha 16 de

diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómacese razón de que la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina será el nuevo representante en Argentina de Ariad Pharmaceuticals, INC., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 6169/16, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina 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 patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6329-18-3