



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47464873--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-47464873--APN-DGA#ANMAT 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 SyneosHealth Argentina S.A. es la nueva representante de Pharma Mar S.A., patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 1125/17 denominado “Ensayo clínico de fase III aleatorizado de lurbinectedina (PM01183)/doxorubicina (DOX) en comparación con ciclofosfamida (CTX), doxonubicina (DOX) y vincristina (VCR) (CAV) o topotecán como tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en quienes ha fallado una línea de tratamiento previa que contenga platino (ensayo ATLANTIS)”, en reemplazo de INC ResearchCro Argentina S.R.L.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de SyneosHealth Argentina S.A.

Que asimismo se acompaña el modelo de la nota cursada al centro, al Comité de Ética y modelo de Consentimiento Informado, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

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 SyneosHealth 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 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 sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómate razón de que la firma SyneosHealth Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de Pharma Mar S.A., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 1125/17, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°: 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 SyneosHealth Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3°: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.