



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6500-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-6500-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 2980/14 denominado “Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa” con el Protocolo N° GLPG0634-CL-205, a favor de Galapagos NV, representada por INC Research CRO Argentina S.R.L.

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado en lo sucesivo será Gilead Sciences, Inc., representado en Argentina por INC Research CRO Argentina S.R.L., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como patrocinador del ensayo clínico referenciado.

Que obra en autos la copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la transferencia del ensayo clínico a favor de la firma Gilead Sciences, Inc.

Que asimismo la firma Gilead Sciences, Inc. autoriza a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. como su representante en el país para llevar a cabo el ensayo clínico.

Que se agregan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado y de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de una prueba genética, donde consta el cambio de Patrocinador

Que asimismo se acompañan los modelos de nota con las cuales se notificará el cambio de patrocinador al Comité Independiente de Ética y al Investigador.

Que cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. 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 1°.- Tómacese razón de que la firma Gilead Sciences, Inc., representado en Argentina por INC Research CRO Argentina S.R.L. será el nuevo patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 2980/14, 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. 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 copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6500-17-0