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

Disposición

Número: DI-2018-2203-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-49899849-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT DI-2018-7156-APN-ANMAT#MS y el Expediente EX-2018-49899849-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT DI-2018-7156-APN-ANMAT#MS se autorizó a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., la realización del ensayo clínico denominado "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, de nivolumab o nivolumab más cisplatino, en combinación con radioterapia en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CECC) localmente avanzado, elegibles para el tratamiento con cisplatino y no elegibles para el tratamiento con cisplatino, Protocolo V 1.0 de fecha 01 de noviembre de 2017".

Que la firma mencionada solicita agregar a la firma ICON Clinical Research S.A. como importador autorizado de los materiales para el estudio Clínico aprobado mediante la Disposición DI-2018-7156-APNANMAT#MS, de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

Que la Disposición ANMAT Nº 6677/10 Sección C, GUIA DE BUENA PRÁCTICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, punto 3.9 establece lo siguiente: El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

Que asimismo el punto 3.10 establece en su parte pertinente que "…la OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. como importador de los materiales para el estudio clínico aprobado por Disposición ANMAT DI-2018-7156-APNANMAT#MS, patrocinado por la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.10, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, que la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las obligaciones establecidas para el patrocinador.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L., haciéndole entrega de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2018-49899849-APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.03 14:11:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 14:11:58 -03'00'