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

Disposición

Número: DI-2019-10275-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-88044845--APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2019-88044845--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 la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, en el marco del ensayo clínico autorizado por DI–2019-7893-APN-ANMAT#MSYDS, denominado: BIG 16-05/AFT-27/WO39391 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, que compara atezolizumab (anticuerpo ANTI-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano contra quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable”, Protocolo BIG 16-05/AFT-27/WO39391 V 3 del 30/05/2018 Carta compromiso con respecto a las pautas locales seguimiento de la enfermedad y confirmación de recidiva de la enfermedad Versión 1.0, fecha 2-Sep-2019”, solicita se autorice a la firma Productos Roche S.A. Química e lndustrial a realizar la importación de la medicación.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que asimismo se acompaña en el IF-2019-89027930-APN-DGA#ANMAT la carta de delegación, debidamente traducida y legalizada, por parte del patrocinador para que la firma Productos Roche S.A. Química e lndustrial importe la medicación del estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma Productos Roche S.A. Química e lndustrial en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. Nº DI–2019-7893-APN-ANMAT#MSYDS a llevar a cabo las tareas de importación de la medicación.

ARTÍCULO 2°: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-88044845--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 09:22:20 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
Date: 2019.12.17 09:22:23 -03:00