



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-109563392-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2021-109563392-APN-DERM#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 Parexel International S.A., representante de Kartos Therapeutics, Inc., comunica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación de la medicación del Ensayo Clínico denominado “Estudio de fase II/III, aleatorizado, controlado, abierto de KRT 232 en sujetos con mielofibrosis primaria (MFP), mielofibrosis post-policitemia vera (MF post PV) o mielofibrosis post-trombocitemia esencial (MF post TE) que han recaído o son resistentes al tratamiento inhibidor de las cinasas Janus (JAK)”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-7844-APN-ANMAT#MS.

Que se agrega la nota por la que el patrocinante autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación de la medicación para el Ensayo Clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Kartos Therapeutics, Inc., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico, ni su representante, Parexel International S.A.

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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de medicación del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2021-7844-APN-ANMAT#MS.

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

mm