Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0522

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008937-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. representante de la firma DAINIPPON SUMITOMO PHARMA AMERICA INC., comunica y solicita el cambio de patrocinante del Ensayo Clínico denominado: "Seguridad, Tolerancia y Eficacia a largo plazo de Lurasidona en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo, un ensayo randomizado controlado con comparador activo, Estudio D1050237, versión de fecha 10/12/07", autorizado por Disposición ANMAT Nº 4636/08.

Que a fs. 13/18 y 19/24 se acredita la fusiòn de DAINIPPON SUMITOMO PHARMA AMERICA INC. Y la firma SEPRACOR INC, asumiendo todas las responsabilidades atinentes al Ensayo Clínico mencionado anteriormente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de patrocinante del Ensayo Clínico denominado: "Seguridad, Tolerancia y Eficacia a largo plazo de Lurasidona en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo, un ensayo randomizado controlado con comparador activo, Estudio D1050237, versión de fecha 10/12/07", autorizado por Disposición ANMAT N° 4636/08, a favor de la firma SEPRACOR INC., cuyo representante en el país es la firma QUINTILES ARGENTINA INC.

ARTICULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;

DISPOSICIÓN Nº 0522

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008937-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 0522

CC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.