



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

DISPOSICIÓN Nº **0361**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20400-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la firma MERCK SERONO SA - GENEVA, comunica que QUINTILES ARGENTINA SA será su nuevo representante en Argentina, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "Extensión doble ciego del estudio 27025 (REFLEX) para obtener datos de seguimiento a largo plazo en pacientes con EM clínicamente definida y pacientes con un primer evento desmielinizante con alto riesgo de convertirse en EM, tratados con Rebif New Formulation (REFLEXION)", Protocolo 28981, versión 1.0 de fecha 18/08/08, aprobado por Disposición ANMAT Nº 3454/09.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la representación otorgada.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética e investigadores principales, con relación al cambio de representante del patrocinador y el anexo al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

JW



DISPOSICIÓN N°

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

03 01

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma QUINTILES ARGENTINA S.A., 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 de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

J

ARTICULO 1°- Tórnase razón que la firma QUINTILES ARGENTINA SA será el nuevo representante de MERCK SERONO SA - GENEVA en Argentina, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "Extensión doble ciego del estudio 27025 (REFLEX) para obtener datos de seguimiento a largo plazo en pacientes con EM clínicamente definida y pacientes con un primer evento desmielinizante con alto riesgo de convertirse en EM, tratados con Rebif New Formulation (REFLEXION)", Protocolo 28981, versión 1.0 de fecha 18/08/08, aprobado por Disposición ANMAT N° 3454/09.



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

DISPOSICIÓN N° 0361

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma QUINTILES ARGENTINA S.A quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

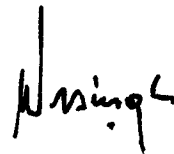
ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador, Comité de Etica, Comité de Docencia e Investigadores intervinientes. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-20400-12-1

DISPOSICION N°

lp

0361


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

