



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

DISPOSICIÓN N° 0012

BUENOS AIRES, 06.ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15.343-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. comunica que ha sido modificado el patrocinador del ensayo clínico denominado "Estudio abierto para determinar la eficacia a largo plazo de Safinamida, en pacientes con enfermedad de Parkinson", aprobado por Disposición ANMAT N° 8277/10.

Que el patrocinador del ensayo es MERCK SERONO INTERNACIONAL S.A., representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A. y que en lo sucesivo será NEWRON PHARMACEUTICALS SpA., representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como sponsor del ensayo clínico referenciado.

Que ha sido agregada al expediente de referencia la documentación que acredita los extremos invocados.

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 KLIXAR ARGENTINA S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.



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

DISPOSICIÓN N° **0012**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón de que NEWRON PHARMACEUTICALS SpA., representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado "Estudio abierto para determinar la eficacia a largo plazo de Safinamida, en pacientes con enfermedad de Parkinson", aprobado por Disposición ANMAT N° 8277/10.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma KLIXAR ARGENTINA S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-15.343-12-5

DISPOSICIÓN N° **0012**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.