



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

DISPOSICIÓN N° **0159**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15.344-12-9 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 randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad de una dosis baja (50mg/día) y una dosis alta (100mg/día) de Safinamida, como terapia suplementaria (add-on), en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la Dopamina", aprobado por Disposición ANMAT N° 0190/08.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **0159**

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.

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 1°- 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 randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad de una dosis baja (50mg/día) y una dosis alta (100mg/día) de Safinamida, como terapia suplementaria (add-on), en sujetos con enfermedad de Parkinson Idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la Dopamina", aprobado por Disposición ANMAT N° 0190/08.



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

DISPOSICIÓN N° 0159

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° 1-0047-15.344-12-9

DISPOSICIÓN N° 0159

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