



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

DISPOSICIÓN N° 0383

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-511-13-3 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 COVANCE (ARGENTINA) S.A., representante de SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE, DIVISIÓN DE SCHERING CORPORATION en el ensayo clínico denominado "Estudio aleatorizado, doble ciego, y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente" (Protocolo N° P06241/P202), Enmienda N° 1 de fecha 27/09/11, autorizado por Disposición ANMAT N° 131/13, comunica que el patrocinador internacional ha cambiado su denominación social a MERCK SHARP & DOHME CORP., subsidiaria de MERCK & CO. INC.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita el cambio de nombre y la continuación de la representación otorgada a favor de COVANCE (ARGENTINA) SA.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética, centros e investigadores principales, con relación al cambio

10/11



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

DISPOSICIÓN N° **0383**

de nombre del patrocinador y los anexos a los consentimientos informados para los pacientes, que incluyen esta nueva información.

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 COVANCE (ARGENTINA) SA 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 y Registro de Medicamentos (DERM - INAME) 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 Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón que la firma SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE, DIVISIÓN DE SCHERING CORPORATION, representada por COVANCE (ARGENTINA) SA en el ensayo clínico denominado "Estudio aleatorizado, doble ciego, y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de



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

DISPOSICIÓN N°

0383

furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente”, Protocolo N° P06241/P202, Enmienda N° 1 de fecha 27/09/11, autorizado por Disposición ANMAT N° 131/13, ha cambiado su denominación social por MERCK SHARP & DOHME CORP., subsidiaria de MERCK & CO. INC.

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 COVANCE (ARGENTINA) SA, quien conduce el ensayo en Argentina, 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 y Registro de Medicamentos - INAME -. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-511-13-3

DISPOSICION N°

0383

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.