



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

DISPOSICIÓN Nº **0506**

BUENOS AIRES, **19 ENO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8836-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica que la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. será el nuevo representante local de RADIUS HEALTH, INC. en el ensayo clínico denominado "Estudio de extensión para evaluar el manejo de la osteoporosis durante 24 meses con tratamiento estándar tras completar 18 meses de tratamiento con BA058 o placebo en el Protocolo BA058-05-003", aprobado por Disposición ANMAT Nº 7068/2013.

Que en este sentido, cabe destacar que el patrocinador del ensayo es RADIUS HEALTH, INC., representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A. y que en lo sucesivo será RADIUS HEALTH INC., representado en Argentina por BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como representante del patrocinador 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 Nº 6677/10, la



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

DISPOSICIÓN Nº **0506**

firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. 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 del 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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómase razón de que la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L., será el nuevo representante local de la firma RADIUS HEALTH INC. en el estudio denominado "Estudio de extensión para evaluar el manejo de la osteoporosis durante 24 meses con tratamiento estándar tras completar 18 meses de tratamiento con BA058 o placebo en el Protocolo BA058-05-003", aprobado por Disposición ANMAT Nº 7068/2013.

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 BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las



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

DISPOSICIÓN Nº **0506**

responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-8836-14-1

DISPOSICIÓN Nº

0506

rr

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