



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

DISPOSICIÓN N°

0709

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15347-14-3 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 se comunica que QUINTILES ARGENTINA SA será el nuevo representante en el país de TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER INC. patrocinador internacional del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 1100/13.

Que la aludida Disposición se refiere al Estudio Clínico denominado "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos" (TAK-375SL-201), Protocolo Enmienda 4 - 22 de junio de 2012 con sub estudio farmacogenético, el que fuera autorizado a TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER INC., representado por COVANCE (ARGENTINA) SA.



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

DISPOSICIÓN N°

0709

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la nueva delegación de funciones y representación por parte del patrocinador internacional a favor de QUINTILES ARGENTINA SA.

Que se adjunta la copia de la comunicación que se deberá cursar a los centros, Comité de Ética e investigadores principales intervinientes, con relación al cambio de representante en Argentina y consentimiento informado para los pacientes, que incluye 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 QUINTILES 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 MÉDICA



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

**DISPOSICIÓN N° 0709**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón que la firma QUINTILES ARGENTINA SA, será el nuevo representante de TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER INC., en el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 1100/13, de acuerdo a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Establécese que conforme surge de lo establecido en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma QUINTILES ARGENTINA SA 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. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15347-14-3

DISPOSICION N° **0709**

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