



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

DISPOSICIÓN N° 0718

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16261-12-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la firma NEOVACS SA (Francia), patrocinador del estudio clínico autorizado por esta ANMAT mediante Disposición N° 1679/11, revoca la representación en Argentina otorgada oportunamente a GENEXION SA, designando en su lugar a la firma RESOLUTION LATIN AMERICA SA.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la revocación de responsabilidades y la nueva carta de representación otorgada a favor de RESOLUTION LATIN AMERICA SA.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los centros, Comité de Ética e investigadores principales intervinientes, con relación al cambio de representante del patrocinador y el anexo al 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



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

DISPOSICIÓN N° 0718

firma RESOLUTION LATIN AMERICA SA quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos) del 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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón que la firma RESOLUTION LATIN AMERICA SA, será el nuevo representante en Argentina de NEOVACS SA, a los efectos de conducir y llevar adelante el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 1679/11.

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 RESOLUTION LATIN AMERICA SA quedará sujeta a la citada normativa,



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

DISPOSICIÓN N° 0718

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° 1-47-16261-12-8

DISPOSICION N° 0718

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