



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

DISPOSICIÓN Nº **0 7 5 4**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15348-14-7 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 Nº 1101/13.

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 TAK-375SL de 0.1, 0.4 y 0.8
mg, una vez al día, como tratamiento complementario del tratamiento habitual
en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar 1 en sujetos adultos
(TAK-375SL_203)" Protocolo Enmienda 3 - 14 Junio 2012 con Sub-estudio
farmacogenético, el que fuera autorizado a TAKEDA GLOBAL RESEARCH &
DEVELOPMENT CENTER INC., representado por COVANCE (ARGENTINA) SA.

Que en este sentido, se acompaña copia apostillada y legalizada
de la documentación que acredita la nueva delegación de funciones y



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

DISPOSICIÓN Nº

0754

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 nº 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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 5 4

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° 1101/13, 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° 1-47-15348-14-7

DISPOSICION N° **0 7 5 4**

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