



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

DISPOSICIÓN N°

1175

30 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-11658-14-2 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. informa el cambio de nombre del patrocinador extranjero EnVivo Pharmaceuticals Inc., que en lo sucesivo se denominará Forum Pharmaceuticals Inc., respecto del Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS DE 26 SEMANAS, EN FASE 3, DE 2 DOSIS DE UN AGONISTA DEL RECEPTOR NICOTÍNICO DE ACETILCOLINA ALFA-7 (EVP-6124) O PLACEBO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE PRO-COGNITIVO EN SUJETOS CON ESQUIZOFRENIA EN TRATAMIENTO CRÓNICO ESTABLE CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS" Protocolo EVP-6124-015, Enmienda 2.0 de fecha 08 de Julio de 2013, aprobado por Disposición ANMAT N° 4056/14.

Que en este sentido, se acompaña la documentación que acredita el cambio de nombre del patrocinador extranjero, como asimismo la carta de representación al patrocinador local.



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

DISPOSICIÓN N° 1175

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética e investigadores principales, y nuevo modelo de consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 los Decretos N° 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 del cambio de nombre del patrocinador extranjero que en lo sucesivo se denominará FORUM PHARMACEUTICALS INC., a los efectos del ensayo clínico denominado "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS DE 26 SEMANAS, EN FASE 3, DE 2 DOSIS DE UN AGONISTA DEL RECEPTOR NICOTÍNICO DE ACETILCOLINA ALFA-7 (EVP-6124) O PLACEBO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE PRO-COGNITIVO EN SUJETOS CON ESQUIZOFRENIA EN TRATAMIENTO CRÓNICO ESTABLE CON



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

DISPOSICIÓN N° **1175**

ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS" Protocolo EVP-6124-015, Enmienda 2.0 de fecha 08 de Julio de 2013, aprobado por Disposición ANMAT N° 4056/14.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11658-14-2

DISPOSICION N°

MID

1175

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