



BUENOS AIRES, **13 ENE 2016**

VISTO el expediente nº 1-47-3632-15-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A. comunica que i3 Latin America Argentina S.A. absorbió a Pharmanet S.R.L., la que se disolvió sin liquidarse.

Que asimismo informa que i3 Latin America Argentina S.A. resolvió cambiar su denominación social por INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A.

Que la referida comunicación se efectúa en el marco del ensayo clínico autorizado por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT Nº 4306/09, autorizando como patrocinador a la firma Bial-Portela & Cª S.A., Portugal, representada en Argentina por Pharmanet S.R.L., a los fines de que se modifique la razón social del representante en Argentina del patrocinador.

Que por Disposición ANMAT Nº 4306/09 se autorizó a la firma BIAL-PORTELA & Cª S.A., Portugal, representada por Pharmanet S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio clínico multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado contra placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del acetato de eslicarbacepina (bia-2-093) como tratamiento coadyuvante en pacientes con convulsiones parciales refractarias", Protocolo BIA-2093-304, cuya copia obra a fs. 28/33.



Que la recurrente acompaña a fs. 38/58 fotocopia autenticada de la escritura de Fusión por Absorción de Pharmanet S.R.L. por i3 Latin America Argentina S.A. y el cambio de razón social por Inventiv Health Clinical Argentina S.A., debidamente inscripta ante la Dirección Provincial de Personas Jurídicas de la Provincia de Buenos Aires.

Que asimismo a fs. 2/7 se adjunta la carta de delegación de BIAL- PORTELA & Cª S.A., Portugal a favor de Inventiv Health Clinical Argentina S.A. para la realización en Argentina del ensayo clínico referenciado, debidamente apostillado y legalizado.

Que por otra parte adjunta los modelos de nota por el cual se informa el cambio de razón social a los centros de investigación, los investigadores, a los comités de ética, como así también el modelo de consentimiento informado por la cual se comunica a los participantes esta modificación.

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 Inventiv Health Clinical Argentina S.A. 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 -INAME- y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón que la firma Inventiv Health Clinical Argentina S.A. será el nuevo representante en Argentina de BIAL-PORTELA & Cª S.A., Portugal, a los efectos de conducir y llevar adelante el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 4306/09, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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 Inventiv Health Clinical Argentina S.A. 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 nº 1-47-3632-15-4

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 5**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.