



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

DISPOSICIÓN Nº 0365

BUENOS AIRES, 18 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-12521-15-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la firma Genexion S.A. comunica que es la nueva representante en el país de la firma AB Science, patrocinadora del estudio clínico denominado "Estudio prospectivo Fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, de dos grupos paralelos, controlado con placebo y de 96 semanas de duración, para comparar la eficacia y seguridad de masitinib a la dosis de 4.5 mg/kg/día con placebo en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple secundaria progresiva sin recidiva (AB07002). Protocolo Versión 6.0 (12Ago2013) con Sub-estudios Farmacogenómico y Farmacocinético", autorizado por esta ANMAT por Disposición Nº 7838/14 (ver fs. 18/22), en reemplazo de Resolution Latin América S.A.

Que a fs. 4/8 se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por por AB Science a favor de Genexion S.A.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas al centro, al investigador principal y al comité de ética con relación al cambio de



representante del patrocinador, y el anexo al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

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 Genexion 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 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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómase razón que la firma Genexion S.A. será el nuevo representante en Argentina de AB Science, a los efectos de conducir y llevar adelante el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 7838/14, 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 Genexion



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

DISPOSICIÓN Nº **0 3 6 5**

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 1-47-12521-15-6

DISPOSICION Nº **0 3 6 5**

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