



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

DISPOSICIÓN Nº **0366**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12520-15-2 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 fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Protocolo versión 6.0 (02 de septiembre de 2013) con Sub-estudio Farmacogenético, Enmienda del 17/01/2014 04:31:35 P.M. -PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF; y Carta compromiso firmada por el investigador principal, Dra. Nélide Garreto, en la que se compromete a realizar un dopaje de FSH a todas las mujeres antes de la inclusión a fin de excluir a mujeres en edad fértil (10/06/2013 05:24:05 P.M. - PARTE B - COPIA AUTENTICADA DE LA APROBACION DEL ESTUDIO POR EL CEI.PDF)", autorizado por esta ANMAT por Disposición Nº 2977/14 (ver fs. 26/30), en reemplazo de Resolution Latin América S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 0366

Que a fs. 6/10 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 N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 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:



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

DISPOSICIÓN N° 0366

ARTICULO 1º: Tórnase 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 N° 2977/14, 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 N° 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.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12520-15-2

DISPOSICION N° 0366

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