



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

DISPOSICIÓN N° 0 79 7

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-14532-16-9 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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A, en representación de ASTRAZENECA AB, informa respecto del Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPAGLIFLOZINA COMO COMPLEMENTO DE LA TERAPIA CON INSULINA EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1-ESTUDIO DOS", aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 00389/16, el cambio de patrocinador y de representación local a su favor, que ejerciera la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., en representación de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB CO.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita el cambio de patrocinador informado, como asimismo la representación local.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética e investigador principal, con relación al cambio de

*JMM*

*7*



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

patrocinador en el extranjero y nuevo representante local y el anexo al 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 N° 6677/10, la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón que la firma ASTRAZENECA AB, será el nuevo patrocinador a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO,



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

DISPOSICIÓN N°

0797

DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPAGLIFLOZINA COMO COMPLEMENTO DE LA TERAPIA CON INSULINA EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1- ESTUDIO DOS", aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 00389/2016 representado en el país por la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A.

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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-14532-16-9

DISPOSICION N°

0797

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