



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-8356-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-8356-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. por Disposición A.N.M.A.T. N° 4517/13 (cuya copia se agrega a fs. 247/250) denominado: BRF: COMBIAD: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego de dabrafenib (GSK2118436) en COMBINación del trametinib (GSK1120212) versus dos placebos en el tratamiento ADyuvante del melanoma positivo para la mutación de BRAF V600 de alto riesgo luego de resección quirúrgica. Protocolo BRF115532 versión fecha 05 de julio 2012 con SUB-estudio Farmacogenético.

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado en lo sucesivo será Novartis Argentina S.A., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como patrocinador del ensayo clínico referenciado.

Que obra en autos la documentación que acredita la transferencia del ensayo clínico de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. a favor de la firma Novartis Argentina S.A.

Que se agregan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado y de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de una prueba genética, donde consta el cambio de Patrocinador.

Que asimismo se acompañan los modelos de nota con las cuales se notificará el cambio de patrocinador a los Comites Independiente de Ética y al Investigador.

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 los Decretos Nros. 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°.- Tómate razón de que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 4517/13, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8356-17-7