



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8437-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-8437-17-7 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° 0491/08 denominado “Estudio NEOALTTO: Estudio distribuido aleatoriamente, multicéntrico, abierto, de Fase III, de lapatinib, trastuzumab y su combinación en neoadyuvancia mas paclitaxel en mujeres con cáncer de mama primario Her2/ErB2 positivo”, Protocolo EGF106903 versión 19 de Febrero de 2007 y el sub-estudio de farmacogenética, a favor de Novartis Argentina S.A.

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 trasferencia 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°.- Tórnase 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° 0491/08, 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° 1-47-8437-17-7