



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-01272645--APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2019-01272645--APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma PPD Argentina S.A. representante en el país de la firma F. Hoffman-La Roche Ltd, notifica que la firma Productos Roche S.A.Q. e I. realizará la importación de la medicación para el Ensayo Clínico denominado “CP40617: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de baloxavir marboxil en combinación con el tratamiento estándar inhibidor de neuraminidasa en pacientes hospitalizados con influenza grave”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-89-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la firma manifiesta que “solicita nuevamente aprobación ya que la plataforma, al momento de cargar el estudio, no daba la opción de hacer esta diferenciación sobre la compañía que realiza la importación de la medicación en estudio para el estudio de la referencia. Por lo tanto en la DI-2019-89-APN-ANMAT#MSYDS no se lista a Roche como el importador de la medicación en estudio”.

Que por ello comunica que Productos Roche S.A.Q. e I. llevará a cabo las tareas de importación de la medicación detallada en el inciso a) del artículo 3° de la Disposición DI-2019-89-APN-ANMAT#MSYDS.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es F. Hoffman-La Roche Ltd representada en el país por la aquí peticionante, y no surge de la documentación presentada modificaciones o cambios respecto de la responsabilidad que detenta el patrocinador del estudio clínico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2019-89-APN-ANMAT# MSYDS a llevar a cabo las tareas las importación de la medicación detallada en el inciso a) del artículo 3º de la Disposición citada.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-01272645--APN-DGA#ANMAT