



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

DISPOSICIÓN N° 1039

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22407-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. comunica que ha sido modificado el patrocinador del ensayo clínico denominado "Estudio de extensión de fase 3, multicentrico, doble ciego, de grupo paralelos a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que no son portadores de la apolipoproteína Ee4 y participaron en el estudio (3133K1-3000-WW)", aprobado por Disposición ANMAT N° 8087/10.

Que el patrocinador del ensayo es WYETH S.A. y en lo sucesivo será PAREXEL INTERNACIONAL S.A., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como sponsor del ensayo clínico referenciado.

Que ha sido agregada al expediente de referencia la documentación que acredita los extremos invocados.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 1039

la firma PAREXEL INTERNACIONAL 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 de Medicamentos y la Dirección 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 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón de que PAREXEL INTERNACIONAL S.A. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado "Estudio de extensión de fase 3, multicentrico, doble ciego, de grupo paralelos a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que no son portadores de la apolipoproteína Ee4 y participaron en el estudio (3133K1-3000-WW)", aprobado por Disposición ANMAT N° 8087/10.

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 PAREXEL INTERNACIONAL S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.



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

DISPOSICIÓN Nº

1039

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-22.407-11-8

DISPOSICIÓN Nº

rr

1039

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.