



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

DISPOSICIÓN N° **1058**

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22.409-11-5 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 abierto para evaluar el tratamiento profiláctico y caracterizar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del factor VIII recombinante con dominio B suprimido sin albúmina (moroctocog alfa [AF-CC]) en niños con hemofilia A", aprobado por Disposición ANMAT N° 4638/08.

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, la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A. quedará sujeta a la citada normativa,



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

DISPOSICIÓN N° 1058

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22.409-11-5 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 abierto para evaluar el tratamiento profiláctico y caracterizar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del factor VIII recombinante con dominio B suprimido sin albúmina (moroctocog alfa [AF-CC]) en niños con hemofilia A", aprobado por Disposición ANMAT N° 4638/08.

01, 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, la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A. quedará sujeta a la citada normativa,



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

DISPOSICIÓN N° 1058

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 abierto para evaluar el tratamiento profiláctico y caracterizar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del factor VIII recombinante con dominio B suprimido sin albúmina (moroctocog alfa [AF-CC]) en niños con hemofilia A", aprobado por Disposición ANMAT N° 4638/08.

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 N° **1058**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-22.409-11-5

DISPOSICIÓN N° **1058**

rr

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