



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13972-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-13972-17-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Psi Cro S.R.L. comunica que es la nueva representante en el país de la firma “Celgene International II Sarl, una subsidiaria de Celgene Corporation”, patrocinadora de los estudios clínicos autorizados oportunamente por las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 1520/16 y 2223/16, en reemplazo de Quintiles Argentina S.A.

Que por expedientes Nros 1-47-9497-16-9 y 1-47-9498-16-2 se notificó el cambio de patrocinante de los ensayos aludidos de Receptos Inc. a “Celgene International II Sarl, una subsidiaria de Celgene Corporation”

Que a fs. 4/19 se acompaña copia legalizada del poder de representación otorgado por Celgene International II Sarl a favor de Psi Cro S.R.L.

Que a se acompañan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formularios de Consentimiento Informado con sus respectivos controles de cambios, con las modificaciones pertinentes.

Que asimismo se agregan las notas a cursarse a los Investigadores Principales informando del cambio efectuado.

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 Psi Cro S.R.L. 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 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 1º: Tómate razón de que la firma Psi Cro S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de “Celgene International II Sarl, una subsidiaria de Celgene Corporation” a los efectos de conducir y llevar adelante los estudios clínicos autorizados oportunamente por las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 1520/16 y 2223/16, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma Psi Cro S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13972-17-4