



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2896-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2896-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., comunica el cambio de patrocinio a su favor en el ensayo clínico denominado: “Estudio Fase 3b, Abierto, Aleatorizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad e Inmunogenicidad de la Vacuna Meningocócica del Grupo B de Novartis cuando se administra de manera concomitante con la vacuna conjugada MenACWY de Novartis a lactantes sanos”. Protocolo V72\_56 versión final 1.0 - de fecha 20 de junio de 2013, con Nota V72\_56\_Argentina\_ Nota Aclaratoria\_ V1\_20 de marzo de 2014”, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 7339/2014, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/2010.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita la representación otorgada.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética, Centros de Investigación e Investigador Principal, con relación al cambio de representante del patrocinador y el nuevo consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 N° 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°- Tómase razón que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado “Estudio Fase 3b, Abierto, Aleatorizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad e Inmunogenicidad de la Vacuna Meningocócica del Grupo B de Novartis cuando se administra de manera concomitante con la vacuna conjugada MenACWY de Novartis a lactantes sanos”. Protocolo V72\_56 versión final 1.0 - de fecha 20 de junio de 2013, con Nota V72\_56\_Argentina\_ Nota Aclaratoria\_ V1\_20 de marzo de 2014”, aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 7339/2014.

ARTICULO 2°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2896-17-4