



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **4739**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-962-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Inc Research Argentina SA, representante en nuestro país de la firma RADIUS HEALTH INC, comunica el cambio de razón social del patrocinante del estudio clínico denominado "Estudio randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, de fase 2, multicéntrico, de determinación de dosis, para evaluar los efectos de RAD1901 en el tratamiento de síntomas vasomotores en mujeres post-menopausicas" -RAD1901-002, aprobado por Disposición - ANMAT- N° 514/09.

Que mediante el instrumento agregado a fs. **3/15** se constata el cambio de razón social de la firma MDS PHARMA SERVICES ARGENTINA SA, anterior representante del patrocinante, la que en los sucesivos se denominará Inc Research Argentina SA.

Que se adjunta el modelo de nota, comunicando el cambio de patrocinante, a los Centros y a los investigadores principales participantes del estudio clínico en la que consta que la firma Inc Research Argentina SA es la nueva representante del patrocinante del citado estudio.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **4739**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

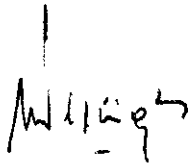
DISPONE:

ARTICULO 1°- Tórnase conocimiento del cambio de razón social del representante del patrocinante del estudio clínico denominado "Estudio randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, de fase 2, multicéntrico, de determinación de dosis, para evaluar los efectos de RAD1901 en el tratamiento de síntomas vasomotores en mujeres post-menopausicas", aprobado mediante Disposición -ANMAT- n° 514/09, el que en lo sucesivo se denominará Inc Research Argentina SA, representante en nuestro país de la firma RADIUS HEALTH INC.

ARTICULO 2° Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-962-10-6

DISPOSICION N° **4739**  
Dt.

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

