



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

DISPOSICIÓN Nº

5064

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5837-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA SA, representante en nuestro país de BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL Ltd. (Basilea) comunica que se ha modificado el patrocinante de los estudios denominados: "Estudio abierto de Isavuconazol en el Tratamiento de pacientes con Aspergilosis y Disfunción Renal o de Pacientes con enfermedad fungica Invasiva causada por Mohos Raros, Levaduras u Hongos Dimorficos", aprobado mediante Disposición -ANMAT- nº 3308/08 y 4506/09; "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de BAL8557 frente a voriconazol para el tratamiento primario de la enfermedad fúngica invasiva causada por especies Aspergillus u otros hongos filamentosos (sulfato de isavuconazonio (BAL8557), Isavuconazol (BAL4815)" aprobado por Disposiciones -ANMAT- Nº 2132/07 y 4506/09 y "Estudio doble ciego, randomizado, de fase III, para evaluar la seguridad y eficacia de BAL8557 frente a caspofungina seguida de un régimen con Voriconazol en el tratamiento de la candidemia y otras infecciones invasivas por Candida" autorizado mediante Disposiciones -ANMAT- Nº 4009/07 y 4506/09.



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

DISPOSICIÓN Nº 5064

Que por tal motivo, y teniendo en cuenta que dichos estudios serán patrocinados en lo sucesivo por la firma ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC. solicita se dicte el acto administrativo mediante el que se reconozca el cambio denunciado.

Que se adjunta, a fs. 36/56, documental con las legalizaciones consulares correspondientes, mediante la que se comprueba el cambio de patrocinante denunciado por la firma QUINTILES ARGENTINA SA.

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tórnase razón del cambio de patrocinante de los Estudios aprobados por Disposiciones -ANMAT- Nº 3308/08 y 4506/09, 2132/07 y 4506/09 y 4009/07 y 4506/09 denominados: "Estudio abierto de Isavuconazol en el Tratamiento de pacientes con Aspergilosis y Disfunción Renal o de Pacientes con enfermedad fungica Invasiva causada por Mohos Raros, Levaduras u Hongos Dimorficos"; "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de BAL8557 frente a voriconazol para el tratamiento primario de la enfermedad fúngica invasiva causada por especies Aspergillus u otros hongos filamentosos (sulfato de



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

DISPOSICIÓN N° 5064

isavuconazonio (BAL8557), Isavuconazol (BAL4815)" y "Estudio doble ciego, randomizado, de fase III, para evaluar la seguridad y eficacia de BAL8557 frente a caspofungina seguida de un régimen con Voriconazol en el tratamiento de la candidemia y otras infecciones invasivas por Candida" los que en lo sucesivo serán patrocinados por la firma ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC, representada en nuestro país por QUINTILES ARGENTINA SA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dese copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5837-10-7

DISPOSICION N°

Dt.

5064

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