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

DISPOSICIÓN Nº 4447

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8154-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HARRISON CLINICAL RESEARCH AR S.A., comunica el cambio de representante del patrocinador del ensayo clínico denominado "Estudio randomizado, doble ciego, con control de placebo, de Fase III, del efecto de Gtx- 024 en la pérdida de masa muscular en pacientes con cáncer de células no pequeñas que reciben quimioterapia de primera línea basada en platino y un no taxano", aprobado por Disposición ANMAT Nº 8465/11.

Que el patrocinador del ensayo es la firma GTx Inc. (EEUU) y representado por la firma GLOBAL IQ. ARGENTINA S.A. y en lo sucesivo será representado por la firma HARRISON CLINICAL RESEARCH AR 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 Nº 6677/10, la firma HARRISON CLINICAL RESEARCH AR S.A. quedará sujeta a la citada normativa,

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

DISPOSICIÓN Nº 4447

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 Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómase razón de que HARRISON CLINICAL RESEARCH AR S.A. será el nuevo representante del patrocinador, la firma Gtx Inc. (EEUU), en el ensayo clínico denominado "Estudio randomizado, doble ciego, con control de placebo, de Fase III, del efecto de Gtx- 024 en la pérdida de masa muscular en pacientes con cáncer de células no pequeñas que reciben quimioterapia de primera línea basada en platino y un no taxano", aprobado por Disposición ANMAT Nº 8465/11.

ARTICULO 2°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma HARRISON CLINICAL RESEARCH AR S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección

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

DISPOSICIÓN Nº 4447

de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-8154-12-1

DISPOSICIÓN Nº 4447

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