



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2978-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2978-18-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma Productos Roche S.A.Q.e I. es la nueva representante de F. Hoffmann-La Roche Ltd., patrocinante del estudio clínico “MO22324 Estudio multicéntrico, aleatorizado, de fase III, para comparar la combinación de trastuzumab y capecitabina, con o sin pertuzumab, pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que presentaron progresión después de una línea de tratamiento basada en trastuzumab en el entorno metastásico (pherexa)”, autorizado oportunamente por la Disposición A.N.M.A.T. N° 5018/12, en reemplazo de Covance Argentina S.A.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por F. Hoffmann-La Roche Ltd. a favor de Productos Roche S.A.Q.e I.

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 Productos Roche S.A.Q.e I. 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: Tómale razón de que la firma Productos Roche S.A.Q.e I. será el nuevo representante en Argentina de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición A.N.M.A.T. N° 5018/12, 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 Productos Roche S.A.Q.e I. 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° 1-47-2978-18-1