



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2934**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19048-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MDS PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A., representante de PHENOMIX CORPORATION en los siguientes ensayos clínicos: 1) PHX1149-PROT202E "Estudio abierto, multicéntrico, de seguimiento a largo plazo para evaluar la seguridad de PHX1149T en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2- Extensión del Protocolo HX1149-PROT202" 2) PHX1149-PROT301 "Estudio multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, randomizado, de Fase 3, para evaluar la seguridad y eficacia de PHAX1149T como monoterapia en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2" (versión con enmienda 1 de 28 de Mayo de 2008), 3) PHX1149-PROT300E "Estudio abierto, multicéntrico, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad de Dutogliptina / PHX1149T en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2" (versión del 25 de Noviembre de 2008 con cambios administrativos incorporados), y 4) PHX1149-PROT302 "Estudio de fase 3, multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2934

Dutogliptina / PHX1149T en sujetos con Diabetes Mellitus tipo 2 que reciben Metformina como medicamento de base" (versión del 18 de Febrero de 2009), comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la primera mencionada, que actualmente se denomina INC RESEARCH ARGENTINA S.A..

Que a fojas 18/24, 35/41, 53/59 y 83/89 se adjunta la documentación que acredita que la firma PHENOMIX CORPORATION tomó conocimiento del cambio de razón social referido, y ratificó el poder otorgado oportunamente.

Que a fs. 31/34, 49/52, 68/82 y 96/117 se agregan los nuevos modelos de Consentimiento Informado notificando el cambio de razón social, y a fs. 16/17 los modelos de nota mediante las que se comunica dicho cambio a los investigadores, centros y comités de ética intervinientes.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 121/22 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN Nº **2934**

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tomese conocimiento del cambio de razón social de la firma MDS PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A., actualmente INC. RESEARCH ARGENTINA S.A. representante en el país, de la firma PHENOMIX CORPORATION para los Ensayos Clínicos: 1) PHX1149-PROT202E "Estudio abierto, multicéntrico, de seguimiento a largo plazo para evaluar la seguridad de PHX1149T en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2- Extensión del Protocolo HX1149-PROT202" 2) PHX1149-PROT301 "Estudio multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, randomizado, de Fase 3, para evaluar la seguridad y eficacia de PHAX1149T como monoterapia en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2" (versión con enmienda 1 de 28 de Mayo de 2008), 3) PHX1149-PROT300E "Estudio abierto, multicéntrico, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad de Dutogliptina / PHX1149T en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2" (versión del 25 de Noviembre de 2008 con cambios administrativos incorporados), y 4) PHX1149-PROT302 "Estudio de fase 3, multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de Dutogliptina / PHX1149T en sujetos con Diabetes Mellitus tipo 2 que reciben Metformina como medicamento de base" (versión del 18 de Febrero de 2009), comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la primera mencionada, que actualmente se denomina INC RESEARCH ARGENTINA S.A..



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


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

DISPOSICIÓN N° 2934

ARTICULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al
Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-19048-09-2
DISPOSICIÓN N°
smm

2934


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.