



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

DISPOSICIÓN N°

6088

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10618-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la firma Bayer S.A en representación de Bayer HealthCare AG., comunica el cambio de patrocinio y representación local a su favor por parte de la firma Orion Corporation, Orion Pharma, representado por Icon Clinical research SA., a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado: Protocolo 3104007 “ESTUDIO MULTINACIONAL DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ODM-201 EN VARONES CON CÁNCER DE PRÓSTATA NO METASTÁSICO DE ALTO RIESGO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN”, aprobada por Disposición ANMAT N° 874/15, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/2010.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita la representación otorgada.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética e investigador principal, con relación al cambio de representante del patrocinador y el nuevo consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

UP
[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N°

6088

Que finalmente, cabe agregar 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 BAYER S.A., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 N° 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 1°- Tómase razón que la firma BAYER HealthCare AG será el nuevo patrocinante, y BAYER S.A. será el nuevo patrocinador local, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "Protocolo 3104007 "ESTUDIO MULTINACIONAL DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ODM-201 EN

VP



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

DISPOSICIÓN N° 6088

VARONES CON CÁNCER DE PRÓSTATA NO METASTÁSICO DE ALTO RIESGO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN", aprobada por Disposición ANMAT N° 874/15.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma BAYER S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a la firma BAYER S.A. en representación de la firma BAYER HEALTHCARE AG. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10618-15-1

DISPOSICION N°

6088

CP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.