



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

DISPOSICIÓN N° 7047

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-12675-15-9 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., en representación de la firma Eli Lilly Company, comunica el cambio de representación local a favor de la firma Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina), a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado: "ESTUDIO DE 12 SEMANAS, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LY2439821 CON ETANERCEPT Y PLACEBO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A SEVERA CON UN PERÍODO DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO PROTOCOLO I1F-MC-RHBC(B). ENMIENDA (B), DE FECHA 05 DE NOVIEMBRE DE 2012, CON SUBESTUDIO FARMACOGENÉTICO", aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 6091/2013.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita el cambio de representación local informado.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética e investigador principal, con relación al cambio de



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

DISPOSICIÓN N° 7047

patrocinador en el extranjero y la carta modelo a anexar al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

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 Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina), 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 el N° 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 Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina), será el nuevo representante local de la firma Eli Lilly and Company, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "ESTUDIO DE 12



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

DISPOSICIÓN N° 7047

SEMANAS, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LY2439821 CON ETANERCEPT Y PLACEBO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A SEVERA CON UN PERÍODO DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO PROTOCOLO I1F-MC-RHBC(B). ENMIENDA (B), DE FECHA 05 DE NOVIEMBRE DE 2012, CON SUBESTUDIO FARMACOGENÉTICO", aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 6091/2013.

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 Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina) 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A. y a Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina). Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12675-15-9

DISPOSICION N°

7047

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