



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2254-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2254-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 4716/17 denominado “Estudio fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos” con el Protocolo N° DUR001-306, Enmienda 3 de fecha 13 de junio con Anexo N° 1 a la Enmienda 3 al protocolo de fecha 13 de junio de 2016 para Argentina y Carta Versión 1.0 Fecha: 15 de marzo de 2017, a favor de Durata Therapeutics Internatinal B.V, representada por INC Research CRO Argentina S.R.L.

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado en lo sucesivo será Allergan Sales, LLC, representado en Argentina por INC Research CRO Argentina S.R.L., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como patrocinador del ensayo clínico referenciado.

Que obra en autos la copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la trasferencia del ensayo clínico a favor de la firma Allergan Sales, LLC

Que asimismo la firma Allergan Sales, LLC autoriza a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. como su representante en el país para llevar a cabo el ensayo clínico.

Que se agregan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado y de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de una prueba genética, donde consta el cambio de Patrocinador

Que asimismo se acompañan los modelos de nota con las cuales se notificará el cambio de patrocinador al Comité Independiente de Ética y al Investigador.

Que cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. 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 1°.- Tómase razón de que la firma Allergan Sales, LLC, representado en Argentina por INC Research CRO Argentina S.R.L. será el nuevo patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 4716/17, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2254-18-8