



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-36490203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-36490203-APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma GSK Biopharma Argentina S.A. es la nueva representante de la firma GlaxoSmithKline Biologicals S.A., patrocinante del estudio clínico autorizado por la Disposición N° DI-2021-1051-APN-ANMAT#MS, denominado “Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado en múltiples países, para demostrar la eficacia de una dosis única de una vacuna materna sin adyuvante contra el VSR, administrada por vía i.m. a mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de las LRTI asociadas al VSR en bebés de hasta 6 meses de edad”, en reemplazo de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Que se acompaña el instrumento de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador en favor de GSK Biopharma Argentina S.A.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 6677/10, la firma GSK Biopharma Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón de que la firma GSK Biopharma Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de GlaxoSmithKline Biologicals S.A, a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2021-1051-APN-ANMAT#MS, 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 ANMAT N° 6677/10, la firma GSK Biopharma Argentina S.A. 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

mm

