



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Disposición Nº **1617**

BUENOS AIRES, **01 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011594-09-7 y Expediente agregado Nº 1-0047-0000-021355-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN – CILAG FARMACÉUTICA S.A. a través de su apoderado en representación de la firma JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT, LL (E.E.U.U), en su carácter de patrocinante nacional comunica y solicita a esta Administración Nacional el cambio de patrocinante a su favor del Ensayo Clínico denominado "Estudio Randomizado, Abierto, Multicéntrico, Fase 3, de Epoetina Alfa, más terapia de soporte estándar versus terapia de soporte estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar", Protocolo EPOANE – 3010, autorizado bajo la Disposición ANMAT Nº 2586/09.

Que a fs. 08 a 11 se agrega la documentación que acredita que la firma otorgó un nuevo poder de representación a fin de gestionar y coordinar el ensayo en Argentina, a favor de la firma JANSSEN – CILAG FARMACÉUTICA S.A.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **1617**

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

Que a fs. 189 y 199 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha emitido su informe técnico favorable, respecto al cambio de representación del patrocinante del ensayo clínico objeto del presente trámite.

Que a fs. 186 a 188 la Dirección De Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómesese conocimiento del cambio de patrocinante del Ensayo Clínico denominado "Estudio Randomizado, Abierto, Multicéntrico, Fase 3, de Epoetina Alfa, más terapia de soporte estándar versus terapia de soporte estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar", Protocolo EPOANE - 3010, autorizado bajo la Disposición ANMAT Nº 2586/09, a



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **1617**

favor de la firma JANSSEN - CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de la firma JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT, LL (E.E.U.U).

ARTICULO 2º.- 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 Nº 1-0047-0000-011594-09-7 y Expediente agregado Nº 1-0047-0000-021355-09-3

DISPOSICIÓN Nº:

cc

1617

g

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.