

DISPOSICIÓN Nº 1866

BUENOS AIRES, 2 9 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22.412-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. comunica que ha sido modificado el patrocinador del ensayo clínico denominado "Estudio de extensión de fase 3, multicentrico, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que son portadores de la apolipoproteina Ee4 y participaron en el estudio (3133K1-3001-WW)", aprobado por Disposición ANMAT Nº 0629/11.

Que el patrocinador del ensayo es WYETH S.A. y en lo sucesivo será PAREXEL INTERNACIONAL S.A., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como sponsor del ensayo clínico referenciado.

Que ha sido agregada al expediente de referencia la documentación que acredita los extremos invocados.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT

Ŋ

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

DISPOSICIÓN Nº 1866

Nº 6677/10, la firma PAREXEL INTERNACIONAL 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 Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N^{o} 1490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón de que PAREXEL INTERNACIONAL S.A. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado "Estudio de extensión de fase 3, multicentrico, a largo plazo sobre la seguridad y tolerabilidad de bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que son portadores de la apolipoproteina Ee4 y participaron en el estudio (3133K1-3001-WW)", aprobado por Disposición ANMAT Nº 0629/11. ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas



D

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



DISPOSICIÓN Nº 1866

las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia

administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Registrese. Notifiquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-22.412-11-4

DISPOSICIÓN Nº

rr

1866

Dr. OTTO A-ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

