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

DISPOSICIÓN Nº 1703

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2736-13-4 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 PFIZER S.R.L., patrocinador del estudio de farmacología clínica denominado "Protocolo B2261003 - Estudio aleatorizado, paralelo, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SBI-087 en sujetos seropositivos con artritis reumatoide activa que estén en tratamiento estable con metotrexato", solicita la transferencia de la conducción local del estudio a favor de la firma I3 Latin America S.A., en el marco de lo normado en el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N°6677/10.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT Nº 237/11, se autorizó a la firma WYETH S.A. a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado y que mediante Disposición ANMAT N° 6273/12, se pone en

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

DISPOSICIÓN Nº 1703

conocimiento la fusión por absorción de la firma WYETH S.A. por la firma PFIZER S.R.L.

Que el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

Que a fin de dar cumplimiento a lo antes mencionado, a fs. 2/5 se acompaña copia autenticada del acuerdo de transferencia de la conducción local a I3 Latin America S.A. del estudio clínico objeto de estas actuaciones.

DISPOSICIÓN Nº 1703

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

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética, al Centro de Investigación, al Investigador y el nuevo modelo de Consentimiento Informado para los pacientes en donde se informa la transferencia de la conducción local a favor de la firma I3 Latin America S.A.

Que el Instituto Nacional 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a transferir a la firma I3 LATIN AMERICA S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica denominado: "Protocolo B2261003 – Estudio aleatorizado, paralelo, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SBI-087 en sujetos seropositivos con artritis reumatoide activa que estén en

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

DISPOSICIÓN Nº 1703

tratamiento estable con metotrexato", aprobado por Disposición ANMAT Nº 237/11.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma I3 Latin America S.A., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese a las firmas PFIZER S.R.L y I3 Latin America S.A., al Comité de Ética, al Investigador principal y al Centro de Investigación interviniente. Dése copia al Instituto Nacional Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2736-13-4
DISPOSICION Nº 1703
MID

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.