



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

DISPOSICIÓN N° **2233**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-13894-14-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la firma HAMILTON HEALTH SCIENCES CORPORATION patrocinadora del estudio clínico autorizado por esta ANMAT mediante Disposición N° 3058/07 revoca la representación en Argentina otorgada oportunamente a ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A. designando en su lugar a SITE MANAGMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A.

Que cabe destacar que la mencionada disposición autorizó, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la realización del estudio clínico denominado “Protocolo HOPE - 3 - SOLARIS - Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares - Estudio de modificación de los lípidos y la reducción de la presión arterial en personas con riesgo promedio”.

Que a los fines de la prosecución del trámite, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la revocación de responsabilidades y la nueva carta de representación otorgada a favor de SITE MANAGMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº 2233

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los centros, Comité de Ética e investigadores principales intervinientes, con relación al cambio de representante del patrocinador y el anexo al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma SITE MANAGMENT ORGANIZATION 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 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 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2233

ARTICULO 1º- Tómase razón que la firma SITE MANAGMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A. será el nuevo representante en Argentina de HAMILTON HEALTH SCIENCES CORPORATION, a los efectos de conducir y llevar adelante el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 3058/07, 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 SITE MANAGMENT ORGANIZATION 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 Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13894-14-1

DISPOSICION N° 2233

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.