



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

DISPOSICIÓN N°

2321  
A

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-005918-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD ARGENTINA S.A. comunica que ha sido modificado el patrocinador de los ensayos clínicos denominados “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 16 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como tratamiento para pacientes con Asma Eosinofílica”, aprobado por Disposición ANMAT N° 5766/11, “Estudio doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 meses para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la reducción de las agudizaciones clínicas del Asma en pacientes (de 12 a 75 años) con Asma Eosinofílica”, aprobado por Disposición ANMAT N° 6508/11 y “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con Asma Eosinofílica que completaron un estudio anterior para el Asma Eosinofílica patrocinado por Cephalon”, aprobado por Disposición ANMAT N° 7017/11.

Que el patrocinador de los ensayos clínicos mencionados en el primer párrafo del considerando es CEPHALON INC., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. y en lo sucesivo será TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A., asumiendo éste



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

DISPOSICIÓN N° 2321

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, se destaca que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD 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 de Medicamentos (DERM-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:

ARTICULO 1°- Tómase razón que TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 16 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como tratamiento para pacientes con Asma Eosinofílica”, aprobado por Disposición ANMAT N° 5766/11.



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

DISPOSICIÓN N° 2321

ARTICULO 2º- Tórnase razón que TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado “Estudio doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 meses para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la reducción de las agudizaciones clínicas del Asma en pacientes (de 12 a 75 años) con Asma Eosinofílica”, aprobado por Disposición ANMAT N° 6508/11.

ARTICULO 3º- Tórnase razón de que TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con Asma Eosinofílica que completaron un estudio anterior para el Asma Eosinofílica patrocinado por Cephalon”, aprobado por Disposición ANMAT N° 7017/11.

ARTICULO 4º.- 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 PPD ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos (INAME). Agréguese copia de la presente Disposición a los Expedientes N° 1-0047-003193-11-0, N° 1-0047-009489-11-2 y N° 1-0047-9488-11-9. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-005918-13-2

DISPOSICIÓN N°

2321

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