



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

DISPOSICIÓN Nº 2354

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-13895-14-3 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 Nº 2145/14, revoca la representación en Argentina otorgada oportunamente a ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A. designando en su lugar a la FUNDACIÓN ECLA.

Que cabe destacar que la mencionada disposición autorizó, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la realización del estudio clínico denominado “Protocolo MANAGE – Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatrán (un inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca”.

Que a los fines de la prosecución del trámite, se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la revocación de



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

DISPOSICIÓN N° 2354

responsabilidades y la nueva carta de representación otorgada a favor de FUNDACIÓN ECLA.

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 n° 6677/10, la firma FUNDACIÓN ECLA quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos (hoy 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



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

DISPOSICIÓN N°

2354

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón que la firma FUNDACIÓN ECLA 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° 2145/14, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

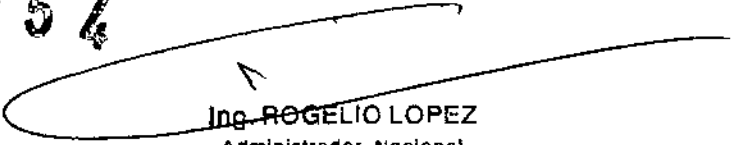
ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma FUNDACIÓN ECLA quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13895-14-3

DISPOSICION N°

2354


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