



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

DISPOSICIÓN N° **2356**

BUENOS AIRES, **26 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-16759-14-3 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. informa el cambio de nombre del patrocinador extranjero EnVivo Pharmaceuticals Inc., que en lo sucesivo se denominará Forum Pharmaceuticals Inc. (Forum) para el ensayo clínico denominado: "ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICÉNTRICO DE 26 SEMANAS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFECTO CLÍNICO DE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A DOSIS DE 1 Y 2 MG DE EVP-6124, UN AGONISTA DEL RECEPTOR NICOTÍNICO DE ACETILCOLINA ALFA-7, COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE PRO-COGNITIVO EN SUJETOS CON ESQUIZOFRENIA EN TRATAMIENTO CRÓNICO ESTABLE CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS"// EVP-6124-017. Protocolo EVP-6124-017, Enmienda 2.0 de fecha 02 de Agosto de 2013., aprobado por Disposición ANMAT N° 6731/14.

*JUL*  
↓  
*AL*



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

DISPOSICIÓN N°

2356

Que en este sentido, se acompaña la documentación que acredita el cambio de nombre del patrocinador extranjero, como asimismo la carta de representación al patrocinador local.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética e investigadores principales, y nuevo modelo de consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 N° 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 del cambio de nombre del patrocinador extranjero que en lo sucesivo se denominará FORUM PHARMACEUTICALS INC., a los efectos del ensayo clínico denominado "ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICÉNTRICO DE 26 SEMANAS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFECTO



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

DISPOSICIÓN N° **2356**

CLÍNICO DE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A DOSIS DE 1 Y 2 MG DE EVP-6124, UN AGONISTA DEL RECEPTOR NICOTÍNICO DE ACETILCOLINA ALFA-7, COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE PRO-COGNITIVO EN SUJETOS CON ESQUIZOFRENIA EN TRATAMIENTO CRÓNICO ESTABLE CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS"// EVP-6124-017. Protocolo EVP-6124-017, Enmienda 2.0 de fecha 02 de Agosto de 2013., aprobado por Disposición ANMAT N° 6731/14.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16759-14-3

DISPOSICION N°

MID

**2356**

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.