



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

DISPOSICIÓN N° 2364

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8756-15-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales se notifica el cambio de nombre del patrocinador extranjero (de ANACONDA PHARMA SAS a ANACONDA PHARMA, SUBSIDIARIA DE PROPIEDAD TOTAL DE BIOTA PHARMACEUTICALS INC.) y el cambio del representante local (de IC PROJECTS SRL a RESOLUTION LATIN AMERICA SA) del ensayo clínico denominado "Un estudio doble ciego randomizado controlado con placebo de Fase 2 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074 en gel al 5% en pacientes con condilomas"- Protocolo AP611074.CT4, Versión V1.0 del 11 de Julio 2014, autorizado por Disposición ANMAT N° 3851/15.

Que a fs. 10/17 se acompaña copia apostillada y legalizada del poder de representación otorgado por Anaconda Pharma Subsidiaria de Propiedad Total de Biota Pharmaceuticals Inc. a favor de Resolution Latin America S.A.; asimismo a fs. 23/26 y 51/53 obra la carta de revocación de representación remitida por Anaconda Pharma a IC Projects S.R.L. y el acuse de recibo de la notificación emitida por esta última, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 2364

Que a fs. 60/66 se acompaña la copia del modelo de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, donde consta el cambio de nombre del Patrocinador y del representante.

Que asimismo a fs. 54 y 55/58 se agrega la nota cursada al Investigador informando los cambios efectuados con el correspondiente acuse de recibo y el informe de aceptación de los cambios efectuados en el consentimiento y de la enmienda al protocolo emitido por el Comité Independiente de Ética, respectivamente.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11 Sección C del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma Resolution Latin America 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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° 2364

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de nombre del patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 3851/15, que en lo sucesivo se denominará Anaconda Pharma Subsidiaria de Propiedad Total de Biota Pharmaceuticals Inc., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

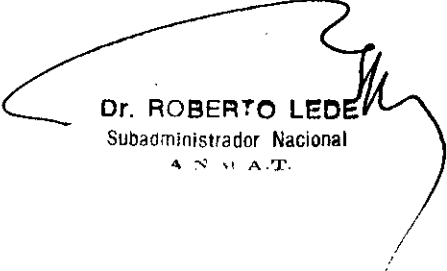
ARTÍCULO 2º: Tómase razón de que la firma Resolution Latin America S.A. será el nuevo representante en Argentina de Anaconda Pharma Subsidiaria de Propiedad Total de Biota Pharmaceuticals Inc., a los efectos de conducir y llevar adelante el ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 3851/15, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º: 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 Resolution Latin America S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTÍCULO 4º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8756-15-5

DISPOSICION N° 2364


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.