



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-000018-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000018-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A., en representación de IONIS Pharmaceuticals Inc, solicita la corrección de la Disposición A.N.M.A.T. N° 14241/16, por cual se autorizó el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de ISIS 420915 en pacientes con polineuropatía amiloide familiar (PAF), ISIS 420915-CS3, Protocolo Enmienda 3 al protocolo, 07 de marzo de 2016 con Carta compromiso del Investigador principal y patrocinador sobre la medicación post estudio de fecha del 12 de septiembre de 2016.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente, en los términos de la Disposición N° 6677/10, la cual aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que en el artículo 7° del citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre de la firma recurrente ya que donde dice NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. debe decir ICON CLINICAL RESEARCH S.A., en representación de IONIS Pharmaceuticals Inc.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el artículo N° 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyese el ARTICULO 7° de la Disposición ANMAT N° 14241/16 por el siguiente: “Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición N° 6677/10, la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A., en representación de IONIS Pharmaceuticals Inc, quien conducirá el ensayo clínica en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.”

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000018-17-9