



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000074-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000074-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GS-US-418-3898: “Estudios Combinados de Fase 2b/3, a Doble Ciego, Aleatorizados, Controlados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Filgotinib en la Inducción y el Mantenimiento de la Remisión en Sujetos con Colitis Ulcerosa Activa Moderada a Grave”. Protocolo 27 de Octubre de 2016 con subestudio de farmacocinética (PK).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, los modelos de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 19/05/2017 12:57:56 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg.en representación de Gilead Sciences Inc., a realizar el estudio clínico denominado: GS-US-418-3898: “Estudios Combinados de Fase 2b/3, a Doble Ciego, Aleatorizados, Controlados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Filgotinib en la Inducción y el Mantenimiento de la Remisión en Sujetos con Colitis Ulcerosa Activa Moderada a Grave”. Protocolo 27 de Octubre de 2016 Subestudio de farmacocinética (PK).

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Aizenberg Nota: Se incluirá al Dr. Sebastian Norberto Barassi el cual es especialista en gastroenterología.
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Córdoba 2019 Piso 1°, 2°, 3° - CP 1120 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina.
FCI	GS-US-418-3898 – FCI principal para Argentina – Español - 29-Sep-2017 – Versión 2.1 - Dr. Aizenberg. Basado en la Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Maestro 02-Nov-2016 – Versión 3.0.0. y GS-US-418-3898 – FCI del seguimiento del embarazo de la pareja – Argentina – 11-Oct-2017 – Versión Dr. Aizenberg. Basado en el FCI Principal del seguimiento del embarazo de la pareja – 15-Jul- 2016 – Version 1.0.0.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
--------------------	------------------	---------------	--------------------	----------

Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 100 mg o Placebo	Comprimidos	174 frascos con 30 comprimidos c/u (5220 comprimidos)
Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 200 mg o Placebo	Comprimidos	174 frascos con 30 comprimidos c/u (5220 comprimidos)

b) Materiales:

Otros materiales a importar:	
Descripción	Cantidad
<p>Samsung E5 Handheld Computer con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>Floor 2, Investment Service Center A Zone, Tianjin Economic Development Area, Weisi Rd Modelo: SM-E500YZ Xiqing District, Tianjin, China</p>	40
<p>ElitePad 1000 G2 Tablet con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. Add. No.15, Third Avenue, A Zone Modelo: HSTNN-C78C Kunshan, Jiangsu, China</p>	5
<p>HP ElitePad Docking Station con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. Add. No.15, Third Avenue, A Zone Modelo:HSTNN-C75X Kunshan, Jiangsu, China</p>	6
<p>Incubadora con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>Modelo: Cultura M</p> <p>Fabricante: Almedica</p> <p>Pais de Fabricacion: Suiza</p> <p>Dimensiones externas: ancho 12.2” (310mm), alto 6.1” (155mm), profundidad 6.6” (168mm)</p>	4

Dimensiones internas: ancho 8.7" (220mm), alto 4.7" (120mm), profundidad 5.9" (150mm)

Peso: 2.4lbs (1.1kg)

Equipo de Lectura Central de Endoscopia (kit completo)

Descripcion	Pais de Origen	Cantidad
Lenovo L470 ThinkPad Laptop Computer con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento  Las siguientes partes incluidas con esenciales para la operacion de la laptop: - Bateria 4 Cell Lithium Ion (cenectada a la laptop) - Adaptador AC  Manufacturado por : Lenovo PC HK Limited.  23/F, Lincoln House, Taikoo Place 979 King's Road, Quarry Bay, Hong Kong (China)	China	1
2) Cable S-Video Manufacturado por: Computata 85 Midpark Road, Unit 4, London, ON, N6N 1B2, Canada USHS 8544.20	Canada	2
3) Cable RCA Manufacturado por: Computata 85 Midpark Road, Unit 4, London, ON, N6N 1B2, Canada USHS 8544.20	Canada	1
4) Conector BNC Manufacturado por: Computata 85 Midpark Road, Unit 4, London, ON, N6N 1B2, Canada USHS 8536.69	Canada	1
5) Adaptador Universal de Energia Manufacturado por: ACCO Brands Corporation  Four Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047-8997, United States USHS 8544.42	United States	1
6) Tarjeta de Captura de Video Pinnacle Dazzle Modelo: DVC 100 Rev 1.1 Manufacturado por: Pinnacle Technology Corp.  4F, No. 270, Sec 3, Nan-kang Rd, Taipei, Taiwan (China) USHS 8543.89.9695	China	2
7) USB Flash Drives (4 GB – Sin informacion guardada, En Blanco/Vacio) Manufacturado por: Sinco Technology (H.K.)		

Limited RM3, 9/F, Wah Shing Ind. Centre, 11-13 Shing Yip Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong. (China) USHS 8523.51	China	5
8) Disco Duro Externo (120 GB) Modelo: SV300S37A  Manufacturado por: Kingston Technology Far East Co. No1-5, Li-Hsin Rd., SciencePark, Hsin Chu, Taiwan (China) USHS 8471.70.10.00	China	1
9) Tagsde Seguridad Manufacturado por: Stoffel Seals Corporation 2727 Paces Ferry Road  Building Two, Suite 300  Atlanta, GA 30339, United States USHS 3923.50.00	United States	8
10) Endoscopy Video Instruction Manual Booklet  Manufacturado por: Robarts Clinical Trials Inc.  Robarts Research Institute  100 Perth Drive, 5th Floor  London, Ontario, N6A 5K8, Canada USHS 4911.99	Canada	1
11) USB Flash Drive (16 GB) Manufacturado por: ADATA Technology Co., Ltd 2F, No. 258, Lian Cheng Rd., Chung Ho Dist., New Taipei City 235, Taiwan (China)	China	1
Equipo de Lectura Central de Endoscopia (kit del estudio)		
Descripcion	Pais de Origen	Cantidad
1) Disco Duro Externo (120 GB) Modelo: SV300S37A  Manufacturado por: Kingston Technology Far East Co. No1-5, Li-Hsin Rd., SciencePark, Hsin Chu, Taiwan (China) USHS 8471.70.10.00	China	1
2) USB Flash Drive (16 GB) Manufacturado por: ADATA Technology Co., Ltd 2F, No. 258, Lian Cheng Rd.,	China	1

Chung Ho Dist., New Taipei City 235, Taiwan (China)			
3) Endoscopy Video Instruction Manual Booklet Manufacturado por: Robarts Clinical Trials Inc. Robarts Research Institute 100 Perth Drive, 5th Floor London, Ontario, N6A 5K8, Canada USHS 4911.99	Canada	1	5
4) Tarjeta de Referencia Rapida	Canada	1	
5) USB Flash Drive (16 GB) Manufacturado por: ADATA Technology Co., Ltd 2F, No. 258, Lian Cheng Rd., Chung Ho Dist., New Taipei City 235, Taiwan (China)	China	1	

Materiales impresos:

GS-US-418-3898	
Carpeta Regulatoria	2 carpetas
Carpeta de Farmacia	2 carpetas
Tarjetas de Participación de Pacientes	2 paquetes de 5 tarjetas cada uno
Guía para la Selección (para uso del sitio)	4 copias laminadas
Cuestionario HCRU	4 copias laminadas

KITS de LABORATORIO a importar

231 kits que contienen:

Cantidad	Descripción/Visitas
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 2i)
14 kits	Heces / Selección, cada kit contiene:
2	Bolsa de plástico
2	Etiqueta de código de barra
2	Etiqueta de papel

1	Requisición de laboratorio
1	Tubo para transporte de muestras de heces
7	Contenedor fecal
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
24 kits	Biopsia, cada kit contiene:
3	Bolsa de plástico
2	Esponja para biopsia
2	Etiqueta de papel
1	Estuche para muestras de biopsia
1	Requisición de laboratorio
1	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina
1	Tubo RNALATER de 1.5 ml
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
7 kits	Post-Tratamiento, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
7 kits	Semana 20, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Etiqueta de papel
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
7 kits	Semana 6, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml

1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Etiqueta de papel
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
7 kits	Semana 2, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
7 kits	Semana 50, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Etiqueta de papel
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
22 kits	Semana 14 o Semana 34 o Semana 42, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 5 ml con gel separador

1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
45 kits	Heces / Semanas 10, 26 y 58, cada kit contiene:
1	Bolsa de plástico
2	Etiqueta de papel
1	Requisición de laboratorio
6	Contenedor fecal
14 kits	Kit de Terminación Temprana, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
7 kits	Genomica Opcional, cada kit contiene:
1	Bolsa de plástico
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Tubo de 6 ml con EDTA
14 kits	Tuberculosis / Selección, cada kit contiene:
1	Bolsa de plástico
1	Tubo de 8 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
3	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
1	Tubo Quantiferon
1	Tubo de 8 ml
1	Tubo Quantiferon
1	Tubo de 8 ml
1	Tubo Quantiferon

	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 3i)
14 kits	Selección, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 30 ml
2	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
3	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Aguja
1	Requisición de laboratorio
2	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 4i)
7 kits	Semana 26, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
2	Bolsa de plástico
1	Tubo de 5 ml
2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plástico de burbujas
10	Pipeta plástica de 3.1 ml
1	Requisición de laboratorio
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Tubo de 6 ml con EDTA
11	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
2	Aguja
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Bolsa de plástico con sobre de gel
7 kits	Semana 58, cada kit contiene:

1	Tubo de 5 ml
2	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
10	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Tubo de 6 ml con EDTA
11	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
7 kits	Dia 1, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
2	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
9	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Tubo de 6 ml con EDTA
9	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador

1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
7 kits	Semana 10, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
2	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
10	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Tubo de 6 ml con EDTA
11	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
7 kits	Semana 4, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
2	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
10	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Tubo de 6 ml con EDTA
11	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 3.5 ml

1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
2	Aguja
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
7 kits	Cada kit de repeticion de prueba contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 30 ml
2	Bolsa de plastico
3	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
13	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio
3	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de 8 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Tubo de 6 ml con EDTA
11	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
2	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Estuche con laminillas
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
	Materiales adicionales:
240	Tubo de 2 ml
100	Etiqueta de papel
4	Manual para el investigador
4	Hoja laminada
120	Tubo de 4 ml con EDTA
120	Tubo de PAXgene
30	Bolsa nevera
4	Hoja laminada

180	Depresor estéril de lengua
60	Contenedor fecal de 24 oz
120	Paquete refrigerante
130	Manual para el investigador
130	Solución de formalina y fijador de PVA
60	Pruebas de embarazo de orina

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo	Destino
Suero, sangre, plasma, biopsia, tejido, heces, orina	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., quien conducirá el ensayo clínico 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000074-17-9.

