



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

DISPOSICIÓN Nº 2923

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1750-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. comunica que ha sido modificado el patrocinador del ensayo clínico denominado "Estudio Fase 3, de 12 semanas, multicentrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos en sujetos con vejiga hiperactiva para confirmar la eficacia de 8 mg de Fesoterodina en comparación con 4 mg de Fesoterodina", aprobado por Disposición ANMAT N° 7475/11.

Que el patrocinador del ensayo es PFIZER S.R.L. y en lo sucesivo será PAREXEL INTERNACIONAL S.A., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como sponsor del ensayo clínico referenciado.

Que ha sido agregada al expediente de referencia la documentación que acredita los extremos invocados.

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 PAREXEL INTERNACIONAL 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 de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº 2923

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tórnase razón de que PAREXEL INTERNACIONAL S.A. será el nuevo patrocinador en el ensayo clínico denominado "Estudio Fase 3, de 12 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos en sujetos con vejiga hiperactiva para confirmar la eficacia de 8 mg de Fesoterodina en comparación con 4 mg de Fesoterodina", aprobado por Disposición ANMAT Nº 7475/11.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-1750-12-3

DISPOSICIÓN Nº

rr

2923


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

