



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2957

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15706-11-8 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 QUINTILES ARGENTINA S.A., representante de PFIZER LTD comunica que la firma VIIV HEALTHCARE UK LIMITED será el nuevo patrocinante internacional del estudio de farmacología clínica denominado "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, que compara un nuevo antagonista del CCR5, UK 427857, en combinación con zidovudina/lamivudina para el tratamiento de sujetos infectados por VIH-I vírgenes de tratamiento antirretroviral".

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT Nº 5486/05 se autorizó a PFIZER LTD, representada por QUINTILES ARGENTINA S.A., a llevar a cabo el estudio precedentemente mencionado.

Que en este sentido, a fs. 1/10 se acompaña copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita que el nuevo patrocinante internacional es VIIV HEALTHCARE UK LIMITED.

S,



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº 2957

Que resulta necesario mencionar, que el representante local seguirá siendo QUINTILES ARGENTINA S.A., tal como surge del documento obrante a fs. 11/19.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Etica, de Docencia e Investigadores intervinientes, con relación al cambio patrocinante y el nuevo consentimiento informado para los pacientes que incluye esta nueva información.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma QUINTILES ARGENTINA 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.

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 MEDICA

DISPONE:

[Firma manuscrita]



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2957

ARTICULO 1º- Tórnase razón de que VIIV HEALTHCARE UK LIMITED representada por QUINTILES ARGENTINA S.A., será el nuevo patrocinante del estudio de farmacología clínica denominado "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, que compara un nuevo antagonista del CCR5, UK 427857, en combinación con zidovudina/lamivudina para el tratamiento de sujetos infectados por VIH-I vírgenes de tratamiento antirretroviral", aprobado por Disposición ANMAT N° 5486/05.

ARTICULO 2º.- 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 QUINTILES ARGENTINA 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 al patrocinante, Comité de Etica, Comité de Docencia e Investigadores intervinientes. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15706-11-8

DISPOSICION N°

lp

2957


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