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

DISPOSICIÓN N° 3350

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-00189-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Lezano & Condoleo Servicios de Investigación Clínica SRL (A8 BioClinicalServices) comunica que ha sido modificado el patrocinador del ensayo clínico denominado "Ensayo clínico abierto, aleatorio, multicéntrico, de fase 3, para evaluar la seguridad de la insulina en polvo para inhalación Technosphere en sujetos con diabetes tipo 1 o tipo 2 y enfermedad pulmonar obstructiva (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante un período de tratamiento de 12 meses con 2 meses de seguimiento" aprobado por Disposición ANMAT N° 6093/13.

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado en el primer considerando es Mannkind Corporation, representado en Argentina por Quintiles Argentina S.A. y en lo sucesivo será representado en Argentina por Lezano & Condoleo Servicios de Investigación Clínica SRL (A8 BioClinicalServices), 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3350

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 Lezano & Condoleo Servicios de Investigación Clínica SRL (A8 BioClinicalServices) quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos (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 Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón de que Lezano & Condoleo Servicios de Investigación Clínica SRL (A8 BioClinicalServices) será el representante en Argentina de Mannkind Corporation para el ensayo clínico denominado "Ensayo clínico abierto, aleatorio, multicéntrico, de fase 3, para evaluar la seguridad de la insulina en polvo para inhalación Technosphere en sujetos con diabetes tipo 1 o tipo 2 y enfermedad pulmonar obstructiva (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante un período de tratamiento de 12 meses con 2 meses de seguimiento" aprobado por Disposición ANMAT N° 6093/13.

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

DISPOSICIÓN N° 3350

ARTICULO 2°- 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 Lezano & Condoleo Servicios de Investigación Clínica SRL (A8 BioClinicalServices) 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 al Departamento de Evaluación de Medicamentos (INAME). Agréguese copia de la presente Disposición al Expediente N° 1-0047-000074-13-1. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-000189-14-4

DISPOSICIÓN Nº 3350

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.