



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

DISPOSICIÓN N°

5004

BUENOS AIRES,

04 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10710-15-6 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., informa respecto del Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE 3 RAMAS, DE FASE III DE LGX818 MÁS MEK162 Y LGX818 COMO MONOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON VEMURAFENIB EN PACIENTES CON MELANOMA IRRESECABLE O METASTÁSICO CON LA MUTACIÓN BRAF V600", aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 5672/2014, el cambio de patrocinador a favor de la firma ARRAY BIOPHARMA INC. representada por la firma PPD ARGENTINA S.A.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita el cambio de patrocinador informado, como asimismo la representación a favor de PPD Argentina S.A.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética e investigador principal, con relación al cambio de patrocinador en el extranjero y el nuevo modelo de consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

VP



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

DISPOSICIÓN N° 5004

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 PPD ARGENTINA S.A., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 los Decretos N° 1490/92 y 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 1º- Tómase razón que la firma ARRAY BIOPHARMA INC. será el nuevo patrocinador a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE 3 RAMAS, DE FASE III DE LGX818 MÁS MEK162 Y LGX818 COMO MONOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON VEMURAFENIB EN PACIENTES CON MELANOMA IRRESECABLE O METASTÁSICO

VP



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

DISPOSICIÓN N° 5004

CON LA MUTACIÓN BRAF V600", aprobado por esta ANMAT mediante Disposición n° 5672/2014, representado en el país por la firma PPD ARGENTINA S.A.

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 PPD ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan 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 3º.- Regístrese. Notifíquese a la recurrente. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10710-15-6

DISPOSICION N° 5004

VP

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.