



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

DISPOSICIÓN N°

5008

BUENOS AIRES, 04 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-282-16-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A. comunica que es la nueva representante en Argentina de Intercept Pharmaceuticals Inc. a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico "747-302 Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con cirrosis biliar primaria", aprobado por Disposición ANMAT N° 7914/15, en reemplazo de Blanchard & Asociados S.R.L.

Que a fs. 12/13 se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por Intercept Pharmaceuticals Inc. a favor de Resolution Latin America S.A.

Que a fs. 11 y 25 obran la carta de revocación de representación remitida por Intercept Pharmaceuticals Inc. a Blanchard & Asociados S.R.L., y el acuse de recibo de la notificación emitido por esta última, respectivamente.

JML 7



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

DISPOSICIÓN N° 5008

Que asimismo se acompañan las notas cursadas a los centros, a los investigadores principales y al comité de ética interviniente.

Que fs. 46/55, 78/86, 115/122, 147/146, 186/195, 226/235, 260/269, 299/308, 343/352 se agregan los formularios de consentimiento informado con las modificaciones pertinentes.

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 Resolution Latin America 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 y Registro de Medicamentos del 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 Nros. 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 de que la firma Resolution Latin America S.A. será el nuevo representante en Argentina de Intercept Pharmaceuticals Inc. a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico denominado



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

DISPOSICIÓN N° 5008

"747-302 Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con cirrosis biliar primaria", Protocolo Original de fecha 03 de Octubre 2014 con subestudio Genético, aprobado por Disposición ANMAT N° 7914/15, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma Resolution Latin America 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 patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-282-16-8

DISPOSICION N° 5008

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