



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

DISPOSICIÓN N° **4987**

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-16432-16-6 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 PPD ARGENTINA S.A. en representación de ViiV Healthcare UK Limited, comunica el cambio de patrocinio y representación local a su favor por parte de la firma Bristol Myers Squibb Co representado por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE 2B RANDOMIZADO, CON CONTROL ACTIVO, DOBLE CIEGO, PARA INVESTIGAR SEGURIDAD, EFICACIA Y RESPUESTA A LA DOSIS DE BMS-955176 ADMINISTRADO SOBRE UNA TERAPIA DE BASE DE TENOFOVIR EMTRICITABINA EN ADULTOS CON INFECCIÓN POR VIH-1 SIN TRATAMIENTO PREVIO" .Protocolo Original versión de fecha 28 de enero de 2015 con Carta Compromiso del Investigador, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015 y Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015, aprobada por Disposición ANMAT N° 6151/15, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/2010.

Que en este sentido, se acompaña copia legalizada y traducida de la documentación que acredita la representación otorgada.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas al Comité de Ética, Centros de Investigación e Investigador Principal, con



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

DISPOSICIÓN N°

4987

relación al cambio de representante del patrocinador 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 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 1°- Tómase razón que la firma ViiV Healthcare UK Limited será el nuevo patrocinante, y PPD ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador local, a los efectos de llevar a cabo el ensayo clínico denominado “ESTUDIO DE FASE 2B RANDOMIZADO, CON CONTROL ACTIVO, DOBLE CIEGO, PARA INVESTIGAR



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

DISPOSICIÓN N° **4987**

SEGURIDAD, EFICACIA Y RESPUESTA A LA DOSIS DE BMS-955176 ADMINISTRADO SOBRE UNA TERAPIA DE BASE DE TENOFOVIR EMTRICITABINA EN ADULTOS CON INFECCIÓN POR VIH-1 SIN TRATAMIENTO PREVIO” .Protocolo Original versión de fecha 28 de enero de 2015 con Carta Compromiso del Investigador, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015 y Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015, aprobada por Disposición ANMAT N° 6151/15.

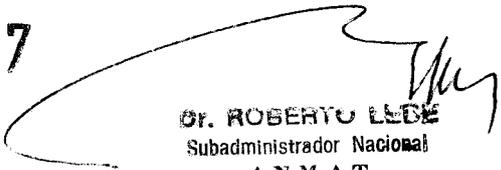
ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional 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 firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de la firma ViiV Healthcare UK Limited. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16432-16-6

DISPOSICION N°

4987


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