



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-20199756--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-20199756--APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma PSI-CRO S.R.L. es la nueva representante de Basilea Pharmaceutica International Ltd., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-2063-APN-ANMAT#MSYDS denominado "Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de medocarilo de ceftobiprol en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa", Protocolo V 7.0 del 31/07/2018, en reemplazo de PPD Argentina S.A.

Que se acompaña el instrumento de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de PSI-CRO S.R.L.

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 PSI-CRO S.R.L. 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón de que la firma PSI-CRO S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de Basilea Pharmaceutica International Ltd., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-2063-APN-ANMAT#MSYDS, 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 ANMAT N° 6677/10, la firma PSI-CRO S.R.L. 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 a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-20199756--APN-DGA#ANMAT