



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

**DISPOSICIÓN N° 6475**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el expediente n° 1-47-18488-10-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por los presentes actuados la firma KLIXAR ARGENTINA S.R.L. en representación de JULIUS CLINICAL RESEARCH B.V., en virtud de la delegación efectuada por el patrocinador F. Hoffmann-La Roche Ltd, comunica el cambio de representante del patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. n° 2109/10, denominado "Estudio de eventos cardiovasculares para evaluar el potencial de aleglitzar para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) reciente y diabetes mellitus tipo 2 (T2D)", Protocolo BC22140ROW, Versión A, del 20-11-09, para ser llevado a cabo por la firma Aclires Argentina S.R.L. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Que con relación a la comunicación efectuada, a fs. 70/79 se acompaña el documento mediante el cual se informa el cambio de representante del patrocinador, según el cual F. Hoffmann-La Roche Ltd autoriza a la firma JULIUS CLINICAL RESEARCH B.V., con sede en Holanda para que delegue en Argentina a la firma KLIXAR ARGENTINA S.R.L. la realización del estudio clínico de referencia.



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

**DISPOSICIÓN N° 6475**

Que asimismo a fs. 3/5 se adjunta la Carta de Delegación de responsabilidades por parte de la firma Julius Clinical Research B.V. a favor de la firma Klixar Argentina S.R.L.

Que por otra parte, a fs. 20 se acompaña la constancia de recepción por parte del Comité de Ética de la documentación por medio de la cual se le notifica el cambio operado, como así también se adjunta a fs. 21/29 el nuevo modelo de consentimiento informado con las modificaciones en lo que respecta al nuevo representante en Argentina del patrocinador.

Que finalmente a fs. 18 y 19 se acompaña el modelo de nota dirigida al investigador y al participante en el estudio clínico, respectivamente, comunicando el cambio del representante del patrocinador.

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 KLIXAR ARGENTINA 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 de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto n° 425/10.

Por ello,...



**DISPOSICIÓN N° 6475**

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

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de representante del patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. n° 2109/10, el cual en lo sucesivo será llevado a cabo por la firma KLIXAR ARGENTINA S.R.L. en representación de JULIUS CLINICAL RESEARCH B.V., en virtud de la delegación efectuada por el patrocinador F. Hoffmann-La Roche Ltd.

ARTÍCULO 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 KLIXAR ARGENTINA S.R.L quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese a la interesada. Comuníquese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a quien corresponda. Cumplido, archívese.

Expediente n ° 1-47-18488-10-2

DISPOSICIÓN N° **6475**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.