



DISPOSICIÓN N° 7087

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

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10216-13-7 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 se comunica que ha cesado la representación de PAREXEL INTERNATIONAL SA en favor del patrocinador MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC. SUCURSAL ARGENTINA en los ensayos clínicos denominados “Una prueba clínica de Fase III, randomizada, controlada con placebo, para evaluar a seguridad y eficacia de Odanacatib (MK 0822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres postmenopausicas con osteoporosis tratadas con vitamina D y Calcio, Protocolo MK0822-018-01, versión final de fecha 09/07/08” y “Una extensión en ciego de 5 años de un estudio para evaluar la seguridad y eficacia de Odanacatib (MK-0822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres postmenopausicas con osteoporosis, Protocolo MK0822-018-10” que fueron oportunamente aprobados mediante Disposición ANMAT N° 3028/09 y posterior Enmienda, respectivamente.

Que en este sentido, se acompaña en debida forma la documentación de la cual surge que el patrocinador, MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC. SUCURSAL ARGENTINA ha revocado la carta mediante la



DISPOSICIÓN N° 7087

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

cual le transfirió a PAREXEL INTERNATIONAL SA algunas de responsabilidades propias correspondientes a los mencionados ensayos clínicos.

Que asimismo, se acompañan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Etica, centros intervinientes e investigadores principales, con relación a la mencionada revocación, como así también el anexo al consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que el Instituto Nacional 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 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tórnase razón que ha cesado la representación ejercida por PAREXEL INTERNATIONAL SA en favor del patrocinador MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC. SUCURSAL ARGENTINA, en los ensayos clínicos denominados “Una prueba clínica de Fase III, randomizada, controlada con placebo, para evaluar a seguridad y eficacia de Odanacatib (MK 0822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres postmenopausicas con osteoporosis



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

DISPOSICIÓN N° 7087

tratadas con vitamina D y Calcio, Protocolo MK0822-018-01, versión final de fecha 09/07/08” y “Una extensión en ciego de 5 años de un estudio para evaluar la seguridad y eficacia de Odanacatib (MK-0822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres post-menopausicas con osteoporosis, Protocolo MK0822-018-10” que fueran oportunamente aprobados mediante Disposición ANMAT N° 3028/09 y posterior Enmienda, respectivamente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dése copia al Departamento de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10216-13-7

DISPOSICION N° **7087**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T