



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-95925771-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-95925771-APN-DGA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica el cambio de patrocinador de los protocolos de investigación clínica detallados en el artículo 1º, de GlaxoSmithKline Argentina S.A. a GSK Biopharma Argentina S.A.

Que en orden 60 se acompaña la nota, suscripta por ambas firmas, en la que se comunica que GlaxoSmithKline Argentina S.A. transfiere su carácter de patrocinador en favor de la firma GSK Biopharma Argentina S.A.

Que en orden 4 se agrega el modelo de nota a cursarse a los Investigadores Principales y el consentimiento informado adecuado al cambio, y en orden 5 obran las notas de aceptación del cambio de patrocinador emitidas por los comités de ética intervinientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º: Tómake razón del cambio de patrocinador de GlaxoSmithKline Argentina S.A. a GSK Biopharma Argentina S.A., por los motivos expuestos en el Considerando, de los siguientes ensayos clínicos:

	<b>Nº de expediente</b>	<b>Disposición autorizante</b>
1	EX-2022-29870376-APN-DERM#ANMAT	DI-2022-6576-APN-ANMAT#MS
2	1-0047-0002-0001061-22-3	DI-2022-4013-APN-ANMAT#MS
3	1-0047-0002-0001048-22-1	DI-2022-2296-APN-ANMAT#MS
4	1-0047-0002-000971-21-9	DI-2021-9008-APN-ANMAT#MS
5	1-0047-0002-000856-21-2	DI-2021-5783-APN-ANMAT#MS
6	1-0047-0002-000860-21-5	DI-2022-5750-APN-ANMAT#MS
7	1-0047-0002-000882-21-1	DI-2021-5621-APN-ANMAT#MS
8	1-0047-0002-000786-21-0	DI-2021-3302-APN-ANMAT#MS
9	1-0047-0002-000720-20-1	DI-2020-9241-APN-ANMAT#MS
10	1-0047-0002-000670-20-7	DI-2020-8956-APN-ANMAT#MS
11	1-0047-0002-000686-20-3	DI-2020-8430-APN-ANMAT#MS
12	1-0047-0002-000636-20-0	DI-2020-7636-APN-ANMAT#MS
13	1-0047-0002-000644-20-8	DI-2020-7269-APN-ANMAT#MS
14	1-0047-0002-000551-19-1	DI-2020-1265-APN-ANMAT#MS
15	1-0047-0002-000544-19-6	DI-2020-1010-APN-ANMAT#MS

	<b>N° de expediente</b>	<b>Disposición autorizante</b>
16	1-0047-0002-000270-18-7	DI-2018-8566-APN-ANMAT#MS
17	1-0047-0002-000218-18-9	DI-2018-2177-APN-ANMAT#MS
18	1-0047-0002-000121-16-9	Disposición ANMAT N° 1650/2017
19	1-0047-0002-000123-15-4	Disposición ANMAT N° 1885/2016
20	1-0047-0002-000142-13-6	Disposición ANMAT N° 7205/2013
21	1-0047-0002-010527-12-1	Disposición ANMAT N° 1644/2013
22	1-0047-0002-015832-11-2	Disposición ANMAT N° 4002/2012

ARTÍCULO 2°:  
Regístrese.  
Notifíquese al

patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2022-95925771-APN-DGA#ANMAT

nm