



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

6 1 9 2

BUENOS AIRES, 0 8 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003640-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma THALLION PHARMACEUTICALS INC., solicita el cambio de representación en Argentina a favor de KENDLE ARGENTINA S.R.L. para el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Fase II/III de anticuerpos monoclonales quiméricos contra las toxinas Shiga 1 y 2 administrados en forma concomitante a niños con infección bacteriana productora de toxina shiga (STPB) y diarrea sanguinolenta (estudio SHIGATEC)", autorizado por Disposición ANMAT N° 0508/08.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs.190 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable.

57,

Que a fs. 176 la Dirección De Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6 1 9 2

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a KENDLE ARGENTINA S.R.L como nuevo representante del patrocinante THALLION PHARMACEUTICALS INC., en el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Fase II/III de anticuerpos monoclonales quiméricos contra las toxinas Shiga 1 y 2 administrados en forma concomitante a niños con infección bacteriana productora de toxina shiga (STPB) y diarrea sanguinolenta (estudio SHIGATEC)", autorizado por Disposición ANMAT N° 0508/08.

ARTICULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos a sus efectos. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003640-10-2

DISPOSICIÓN N°:

6 1 9 2

cc

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