



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6558

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001348-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD ARGENTINA S.A. comunica a esta Administración Nacional del cambio de patrocinante y de responsabilidad de los reportes de seguridad del Ensayo Clínico denominado "MDX-010. Estudio randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la monoterapia con MDX-010, vacuna contra el melanoma, en pacientes HLA-A 0201- positivos con melanoma previamente tratado en estadio III o IV no resecable", autorizado por Disposición ANMAT N° 4620/05.

Que a fs. 3 / 11 se acredita que la firma MEDAREX INC (USA) ha sido adquirida por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY (BMS), por lo que el ensayo clínico en cuestión se encuentra actualmente bajo responsabilidad de BMS y la representación en Argentina seguirá siendo ejercida por PPD ARGENTINA S.A.

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6558

Que a fs. 17 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha emitido su informe técnico favorable.

Que a fs. 27/28 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómase conocimiento de la adquisición de la firma MEDAREX INC (USA) por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY (BMS) por el cual el Ensayo Clínico denominado "MDX-010. Estudio randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la monoterapia con MDX-010, vacuna contra el melanoma, en pacientes HLA-A 0201- positivos con melanoma previamente tratado en estadio III o IV no resecable", autorizado por Disposición ANMAT N° 4620/05, se encuentra actualmente bajo responsabilidad de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY (BMS) y que la representación en Argentina seguirá siendo ejercida por la firma PPD ARGENTINA S.A.

1)



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6558

ARTICULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al
Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001348-10-2

DISPOSICIÓN N°: **6558**

cc



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

