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

DISPOSICIÓN N° 7021

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24087-10-3 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 la firma ASTRAZENECA S.A. será el nuevo representante local de ASTRAZENECA AB (SUECIA) en el ensayo clínico denominado "Estudio Fase III, internacional, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia de ZD6474 (ZACTIMA) más la mejor atención de soporte versus placebo más la mejor atención de soporte en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastático (Estadío IIIb-IV) luego del tratamiento previo con un inhibidor de la tirosin quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR TKI)", Protocolo de fecha 23/05/06, autorizado por Disposición ANMAT N° 0007/07.

Que en este sentido, a fs. 18/22 del expediente de referencia se acompaña copia autenticada del poder otorgado por ASTRAZENECA AB (SUECIA) a favor de ASTRAZENECA S.A. a los fines de representarlo en Argentina para el aludido ensayo clínico.

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

Que cabe destacar que el representante anterior del sponsor global era PAREXEL INTERNATIONAL S.A. quien prestó conformidad con el cambio de representante.

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas al Investigador Principal, a los Comité de Etica y de Docencia intervinientes, con relación al cambio de representante y el nuevo formulario de consentimiento informado para el paciente con la nueva información.

Que a mayor abundamiento, se destaca que ha sido agregada al expediente de referencia documentación, presentada en debida forma, que acredita los extremos invocados.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma ASTRAZENECA S.A. 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello:

DISPOSICIÓN Nº 7021

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón de que ASTRAZENECA S.A. será el nuevo representante de ASTRAZENECA AB (SUECIA) en el ensayo clínico denominado "Estudio Fase III, internacional, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia de ZD6474 (ZACTIMA) más la mejor atención de soporte versus placebo más la mejor atención de soporte en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastático (Estadío IIIb-IV) luego del tratamiento previo con un inhibidor de la tirosin quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR TKI)", Protocolo de fecha 23/05/06, autorizado por Disposición ANMAT Nº 0007/07.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma ASTRAZENECA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-24087-10-3

DISPOSICION N° 7021

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