



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-10679-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-10679-17-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica el cambio de de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 6286/12, de Glaxosmithkline Argentina S.A. a Novartis Argentina S.A.

Que a fs. 5/16 se detalla la transferencia de todos los derechos de desarrollo y comercialización relacionados con los activos de desarrollo clínico Dabrafenib/trametinib a favor de Novartis Argentina S.A.

Que asimismo a fs. 57/88, 121/129, 141/150 y 163/171 se acompañan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formularios de Consentimiento Informado, donde consta el cambio de patrocinador.

Que a fs. 39/42, 48/51 y 43/47 se agregan las notas cursadas a los Investigadores Principales y al comité de Ética notificando el cambio efectuado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME 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 Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 6286/12, de Glaxosmithkline Argentina S.A. a Novartis Argentina S.A., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10679-17-4