



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1725-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1725-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente a la firma Bristol Myers Squibb Co., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. por Disposición A.N.M.A.T. N° 7894/11 denominado “Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de Fase IIB para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada” con el Protocolo N° AI438011, a favor de ViiV Healthcare UK Limited, representada por ICON Clinical Research S.A.

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado en lo sucesivo será ViiV Healthcare UK Limited, representado en Argentina por ICON Clinical Research S.A., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como patrocinador del ensayo clínico referenciado.

Que obra en autos la copia apostillada y legalizada de la documentación que acredita la transferencia del ensayo clínico a favor de la firma ViiV Healthcare UK Limited.

Que asimismo la firma ViiV Healthcare UK Limited autoriza a la firma ICON Clinical Research S.A. como su representante en el país para llevar a cabo el ensayo clínico.

Que se agregan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado y de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de una prueba genética, donde consta el cambio de Patrocinador

Que asimismo se acompañan los modelos de nota con las cuales se notificará el cambio de patrocinador al Comité Independiente de Ética y al Investigador.

Que cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research 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 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:

ARTICULO 1°.- Tómase razón de que la firma ViiV Healthcare UK Limited, representado en Argentina por ICON Clinical Research S.A. será el nuevo patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 7894/11, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.-Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3°.-Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia ala Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1725-17-7