



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57027599-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-57027599-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. es la nueva representante en el país de Provectus Biopharmaceuticals, Inc, patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2018-3019-APN-ANMAT#MS denominado “Inyección intralesión de PV-10 vs. Quimioterapia sistémica o terapia viral oncolítica intralesión para el tratamiento del melanoma cutáneo localmente avanzado”, Protocolo PV-10-MM-31. Versión 1.4.2 - 10 de octubre 2017”, en reemplazo de Harrison Clinical Research AR, S.A.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a los fines de proceder al cierre del estudio.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Nuvisan Pharma Services Argentina 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 de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º:Tómase razón de que la firma Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de Proectus Biopharmaceuticals, Inc, patrocinador del estudio clínico autorizado oportunamente por DisposiciónDI-2018-3019-APN-ANMAT#MS, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: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 Nuvisan Pharma Services Argentina 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 al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2018-57027599-APN-DGA#ANMAT