



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-13590951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-13590951-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma RAYMOS S.A.C.I. comunica el cambio de la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y el cambio de centro e investigador en el marco del ensayo clínico autorizado por esta Administración Nacional mediante DI-2017-11152-APN-ANMAT#MS.

Que por DI-2017-11152-APN-ANMAT#MS se autorizó a la firma RAYMOS S.A.C.I. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de bioequivalencia entre dos formulaciones de Quetiapina 25 mg en dosis única por vía oral en voluntarios sanos” Protocolo NOVO-BE-T 79 Versión 1.1. de fecha 1 de Junio de 2015.

Que asimismo por el artículo 2º se tomó conocimiento que la conducción general del estudio será llevada a cabo por la firma NOVOCAP S.A.

Que la aludida disposición en el artículo 6º autorizó a llevar a cabo el estudio en el Centro Médico de la Asociación Mutual de Profesionales del Hospital Italiano, a cargo del Investigador Principal Dr. Guillermo Di Girolamo.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I. comunica que la nueva OIC será la firma FP CLINICAL PHARMA S.R.L., la cual se hará cargo de la conducción general del estudio, que el nuevo centro es la Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en la Clínica CIAREC de Intense Life S.A., y que la investigadora principal será la Dra. Emilia Karina Halabe.

Que con relación al cambio de OIC, la firma RAYMOS S.A.C.I. adjunta en el IF-2019-46017060-APN-DGA#ANMAT la nota por la cual delega la realización general del estudio en la firma FP CLINICAL PHARMA S.R.L.

Que asimismo agrega en el IF-2019-14406308-APN-DGA#ANMAT el nuevo modelo de consentimiento informado, el cual se encuentra aprobado, juntamente con el protocolo de investigación, por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC).

Que con respecto al cambio de centro e investigador, la DERM mediante PV-2019-14962099-APN-DERM#ANMAT informa que “habiendo evaluado la solicitud de orden 2 respecto al cambio de CRO, centro e Investigador, siendo el mismo aceptable.”

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que: “El patrocinador podrá transferir algunas o todas de sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.”

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: “Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.”

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómase conocimiento del cambio de la Organización de Investigación por Contrato, en el marco del estudio clínico autorizado por DI-2017-11152-APN-ANMAT#MS a la firma RAYMOS S.A.C.I., la que en lo sucesivo será la firma FP CLINICAL PHARMA S.R.L., quien tendrá a su cargo la conducción general del estudio.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma FP CLINICAL PHARMA S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma RAYMOS S.A.C.I., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-13590951-APN-DGA#ANMAT

