



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54748033--APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2019-54748033--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 la firma AstraZeneca S.A., notifica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación de la medicación para el Ensayo Clínico denominado “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, internacional, multicéntrico, de Fase III para investigar la eficacia y la seguridad de Ticagrelor y AAS en comparación con AAS en la prevención del accidente cerebrovascular y muerte en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo o ataque isquémico transitorio [THALES - Accidente cerebrovascular agudo o ataque isquémico transitorio tratado con Ticagrelor y AAS para la prevención del accidente cerebrovascular y la muerte]”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2018-8598-APN#ANMAT#MS

Que se agrega la nota mediante la que el patrocinante autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación de la mediación.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es AstraZeneca S.A., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2018-8598-APN#ANMAT#MS a llevar a cabo las tareas de importación de medicación.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.