



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54742822-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2019-54742822-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 “Estudio fase III, global, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de terapia combinada de MEDI4736 con Tremelimumab comparado con tratamiento estándar con quimioterapia basada en platino en pacientes que reciben tratamiento en primera línea para cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico (NSCLC) (NEPTUNE). Protocolo Versión enmienda 02, 21 de agosto de 2015 que incluye versión local 1 de fecha 18 de enero de 2016. Apéndice G Edición Número 03, fecha 21 de agosto de 2015 con subestudios de Biomarcadores y Farmacogenética”, autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 2768/2016.

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 medicación.

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 A.N.M.A.T. N° 2768/2016 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-54742822-APN-DGA#ANMAT