



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54745981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-54745981-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados 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, multicéntrico, abierto, comparativo, de Fase III para determinar la eficacia de durvalumab o durvalumab y tremelimumab en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) con patología avanzada (Estadio IV)”, autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 9578/17.

Que la firma acompaña la nota mediante la que 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 no surge de la documentación presentada modificaciones o cambios respecto de la responsabilidad que detenta el patrocinador del 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 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 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° 9578/17, 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. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2019-54745981-APN-DGA#ANMAT