



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54729603-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición EX-2019-54729603-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 de Fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olaparib (Lynparza®) en comparación con Enzalutamida o Acetato de Abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, que han fracasado al tratamiento previo con un agente hormonal de última generación y poseen mutaciones de los genes involucrados en la reparación por recombinación homóloga (pROfound), autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 4381/2017.

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° 4381/2017 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-54729603-APN-DGA#ANMAT