



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-22205582-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2019-22205582-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 7899/15 se autorizó a la firma Alexion Pharmaceuticals Inc., representada por Quintiles Argentina S.A., hoy IQVIA RDS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: ENSAYO DE FASE III, ABIERTO, DE EXTENSIÓN DE ECU-MG-301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD y EFICACIA DE ECULIZUMAB EN SUJETOS CON MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA (GMG) RESISTENTE AL TRATAMIENTO. Protocolo Versión 1.0, de fecha 8 de abril de 2014.

Que con posterioridad, mediante EX-2019-00438652-APN-DGA#ANMAT se autorizó al patrocinador la importación de la medicación/tratamiento y materiales para el acceso post-estudio, en los términos de la Disposición ANMAT N° 12792/16, según los alcances del IF-2019-02488929-APN-DERM#ANMAT.

Que por los actuados citados en el Visto, el patrocinador comunica que delega en la firma MONTE VERDE S.A. las actividades relacionadas con el acceso post-estudio según Disposición ANMAT N° 12797/16, del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 7899/15.

Que se adjunta la constancia de delegación por parte de Alexion Pharmaceuticals Inc., a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

Que de acuerdo al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 12792/16, el patrocinador queda sujeto a la obligación de informar a esta Administración Nacional toda reacción adverse medicamentosa seria e inesperada (RAM-SI) relacionada con la Medicación/Tratamiento importado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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°.- Tómate razón de que el patrocinador Alexion Pharmaceuticals Inc. del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 7899/15, delega en la firma MONTE VERDE S.A. las actividades relacionadas con el acceso post-estudio en el marco de la Disposición ANMAT N° 12797/16, según los alcances del IF-2019-02488929-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que de acuerdo a lo establecido en el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 12792/16, la firma MONTE VERDE S.A., representante del patrocinador Alexion Pharmaceuticals Inc. del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 7899/15, deberá informar a esta Administración Nacional toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada (RAM-SI) relacionada con la Medicación/Tratamiento importado.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma MONTE VERDE S.A. y a la firma IQVIA RDS ARGENTINA S.A. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-22205582-APN-DGA#ANMAT