



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 6 6 3**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18790-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales se comunica que la firma PSI CRO S.R.L. será el nuevo representante local de BIONUMERIK PHARMACEUTICALS, INC en el ensayo clínico denominado "Estudio de fase 3, randomizado, multicéntrico, doble ciego de Tavocept versus placebo en pacientes con diagnóstico reciente o recaída de adenocarcinoma primario de pulmón avanzado (Estadio IIIB / IV)", aprobado por Disposición ANMAT N° 0161/10.

Que en este sentido, a fs. 3/8 se acompaña copia autenticada del poder otorgado por BIONUMERIK PHARMACEUTICALS, INC a favor de PSI CRO S.R.L. a los fines de representarlo en Argentina.

Que cabe destacar que el representante anterior del sponsor global era OMNICARE CLINICAL RESEARCH S.A. quien prestó conformidad con el cambio de representante.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6663

Que se agregan las copias de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética y de Docencia intervinientes, con relación al cambio de representante y la carta de información al paciente con la nueva información.

Que a mayor abundamiento, se destaca que ha sido agregada al expediente de referencia documentación, presentada en debida forma, que acredita los extremos invocados.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PSI CRO S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tómase razón de que PSI CRO S.R.L. será el nuevo representante de BIONUMERIK PHARMACEUTICALS, INC en el ensayo clínico denominado "Estudio de fase 3, randomizado, multicéntrico, doble ciego de

DISPOSICIÓN N° 6663



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Tavocept versus placebo en pacientes con diagnóstico reciente o recaída de adenocarcinoma primario de pulmón avanzado (Estadio IIIB / IV)", aprobado por Disposición ANMAT N° 0161/10.

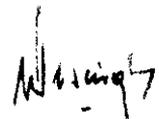
ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PSI CRO S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-18790-10-4

DISPOSICIÓN N° **6663**

rr


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



