



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N°

2445

BUENOS AIRES,

08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-999-11-7 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 BAYER S.A. será el nuevo representante local de BAYER HEALTHCARE AG en el ensayo clínico denominado "Un estudio de dos ramas, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, control activo y de grupos paralelos para investigar el efecto de la anticoncepción oral con etinilestradiol / drospirenona (0,02 mg / 3 mg) en un régimen 24/4 en comparación con la anticoncepción oral con etinilestradiol / desogestrel (0,02 mg / 0,15 mg) en un régimen 21/7 sobre los síntomas asociados a la privación hormonal en mujeres por lo demás sanas después de 4 ciclos de tratamiento", aprobado por Disposición ANMAT N° 7564/10.

Que en este sentido, a fs. 19/21 se acompaña copia autenticada del poder otorgado por BAYER HEALTHCARE AG a favor de BAYER S.A. a los fines de representarlo en Argentina.

Que cabe destacar que el representante anterior del sponsor global era PAREXEL INTERNACIONAL SA, quien seguirá a cargo del monitoreo del estudio.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2445**

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 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómase razón de que la firma BAYER S.A. será el nuevo representante local de BAYER HEALTHCARE AG en el ensayo clínico denominado "Un estudio de dos ramas, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, control activo y de grupos paralelos para investigar el efecto de la anticoncepción oral con etinilestradiol / drospirenona (0,02 mg / 3 mg) en un régimen 24/4 en comparación con la anticoncepción oral con etinilestradiol / desogestrel (0,02 mg / 0,15 mg) en un régimen 21/7 sobre los síntomas asociados a la privación hormonal en mujeres por lo demás sanas después de 4 ciclos de tratamiento", aprobado por Disposición ANMAT N° 7564/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2445**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-999-11-7

DISPOSICION N°

lp

2445

21 de Mayo 2011
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.