



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-105849571-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-105849571-APN-DERM#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma Fortrea (Argentina) S.A. es la nueva Organización de Investigación por Contrato (OIC) de la firma Astrazeneca S.A., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2020-9227-APN-ANMAT#MS, denominado “Estudio multicéntrico de fase II, doble ciego, aleatorizado de savolitinib en combinación con osimertinib versus savolitinib en combinación con placebo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, con EGFR mutado + y amplificación de MET, que ha progresado después del tratamiento con osimertinib., Protocolo del Estudio Clínico Versión 1.0 y Carta Compromiso del Investigador V1.0, 4 Sep 2020 V 1.0 del 09/06/2020 - Carta compromiso para pruebas de hepatitis B y C y VIH - Versión 1\_Fecha 4 de septiembre de 2020”.

Que en el documento RE-2024-10180351-APN-DERM#ANMAT se acompaña la delegación de funciones efectuada por el patrocinador Astrazeneca S.A. a favor de la firma Fortrea (Argentina) S.A. a los efectos de actuar como representante legal del patrocinador del estudio en Argentina.

Que respecto al supuesto de representación planteado, es de aplicación la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, que establece en el punto 3.9 que *El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos; y en el punto 3.10 dispone que Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.*

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma Astrazeneca S.A. a delegar a la firma Fortrea (Argentina) S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2020-9227-APN-ANMAT#MS, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Fortrea (Argentina) S.R.L quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3°: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Astrazeneca S.A., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTÍCULO 4°: Notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.