



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4741

BUENOS AIRES, '19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006941-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. a través de su apoderado en representación de la firma CANBAS Co. Ltd (JAPÓN), en su carácter de patrocinante nacional comunica a esta Administración Nacional del cambio de patrocinante a su favor del Ensayo Clínico denominado "Estudio Fase I / II de una combinación triple de CBP501, PEMETREXED y CISPLATINO en pacientes con tumores sólidos avanzados y en pacientes con MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO que nunca recibieron quimioterapia ", autorizado bajo la Disposición ANMAT N° 678/09

Que a fojas 02 a 09 se agrega la documentación que acredita que la firma otorgó un nuevo poder de representación a fin de gestionar y coordinar el ensayo en Argentina, a favor de la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs.19 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de representación del patrocinante del ensayo clínico objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4741

Que a fs. 18 la Dirección De Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de patrocinante del Ensayo Clínico denominado "Estudio Fase I / II de una combinación triple de CBP501, PEMETREXED y CISPLATINO en pacientes con tumores sólidos avanzados y en pacientes con MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO que nunca recibieron quimioterapia ", autorizado bajo la Disposición ANMAT N° 678/09, a favor de la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. para la firma CANBAS Co. Ltd. (Japón).

ARTICULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006941-10-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

4741

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.