



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-63828336--APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2019-63828336--APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma AstraZeneca S.A., notifica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación de la medicación para el Ensayo Clínico denominado “Estudio aleatorizado doble ciego, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de capivasertib + paclitaxel versus placebo + paclitaxel como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de mama triple negativo histológicamente confirmado, localmente avanzado (inoperable) o metastásico (TNBC por sus siglas en inglés), Protocolo V1 del 14/02/2019 con carta compromiso versión I con fecha 4-junio-2019, autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-5532-APN-ANMAT#MSYDS.

Que se agrega la nota mediante la que el patrocinante autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación de la mediación.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es AstraZeneca S.A., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. en el marco del ensayo

clínico autorizado por Disposición DI-2019-5532-APN-ANMAT#MSYDS a llevar a cabo las tareas de importación de medicación.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-63828336--APN-DGA#ANMAT