



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-83482411-APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2020-83482411-APN-DERM#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 Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), comunica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación de la medicación del Ensayo Clínico denominado “MonarchE: I3Y-MC-JPCF: Estudio Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar versus terapia endocrina adyuvante estándar sola en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano, de alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos, y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo. Protocolo 10-Mar-2017 con subestudios de Farmacogenética y Biomarcadores”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2017-9907-APN-ANMAT#MS.

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 para el Ensayo Clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que la Dirección 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 modificatorias.

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. a llevar a cabo las tareas de importación de medicación del ensayo clínico autorizado por Disposición Disposición DI-2017-9907-APN-ANMAT#MS.

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.