



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-104488263-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-104488263-APN-DERM#ANMAT, y;
CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma AstraZeneca AB representada por Parexel International S.A., comunica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación de la medicación para el ensayo clínico denominado “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, del tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación del asma para evaluar la eficacia de determinación de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes pediátricos con asma eosinofílica grave (DOMINICA)”, autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2023-6022-APN-ANMAT#MS.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es AstraZeneca AB, y su representante es la firma Parexel International S.A., y que de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que ambas detentan en el estudio clínico.

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

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

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de la medicación para el ensayo clínico autorizado por la Disposición N° DI-2023-6022-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos . Cumplido, archívese.

mm