



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36100852-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2022-36100852-APN-DERM#ANMAT y 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., comunica que la empresa Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. realizará la importación de la medicación del ensayo clínico denominado “Estudio internacional de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Osimertinib adyuvante versus placebo en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación EGFR positiva, en estadio IA2-IA3, después de la resección completa del tumor (ADAURA2)”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2022-2301-APN-ANMAT#MS.

Que se agrega por documento RE-2022-35993107-APN-DERM#ANMAT la Nota mediante la cual el Patrocinador autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a realizar la importación de los fármacos del estudio clínico.

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 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 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 America S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de la medicación del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2022-2301-APN-ANMAT#MS.

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

EX-2022-36100852-APN-DERM#ANMAT

mm

