



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114972390-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO la Disposición EX-2021-114972390-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 PPD Argentina S.A., representante de F. Hoffmann-La Roche Ltd., comunica que la firma Productos Roche S.A.Q. e I. realizará la importación de los fármacos del ensayo clínico denominado “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en comparación con Fingolimod en niños y adolescentes con esclerosis múltiple remitente recurrente”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-8649-APN-ANMAT#MS.

Que se agrega el poder mediante el cual el patrocinador autoriza a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. a realizar la importación de los fármacos del estudio clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es F. Hoffmann-La Roche Ltd., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico, ni su representante, PPD Argentina S.A.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

## ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. a llevar a cabo las tareas de importación de los fármacos del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2021-8649-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.

