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

Disposición

Número: DI-2019-2990-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-10760181- APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-10760181- 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 se comunica el cambio de razón social del representante en el país de la firma Alexion Pharmaceuticals, lnc., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 2331/17, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que dicha modificación se debe al cambio de razón social de la firma Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo se acompaña copia legalizada del poder de representación otorgado por Alexion Pharmaceuticals, lnc. a favor de IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompañan las notas a cursarse al Comité de Ética, a los Investigadores Principales y a los pacientes, informando del cambio de razón social efectuado.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómase razón de que la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de Alexion Pharmaceuticals, lnc. a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 2331/17, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-10760181- APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 09:29:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 09:30:06 -03'00'