



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-88056953- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-88056953- -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 notifica el cambio de razón social del centro de investigación Centro Dr. Lázaro Langer del Ensayo Clínico autorizado por Disposición DI-2018-2316-APN-ANMAT#MS denominado “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de tezepelumab en la reducción del uso de corticoesteroides orales en adulto con asma dependiente de corticoesteroides orales (SOURCE)”, Protocolo V 1 del 16/10/2017, que en lo sucesivo se denominará “Instituto de Medicina Respiratoria ImeR”.

Que obran las constancias de notificación del Comité de Ética interviniente y del investigador principal.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón del cambio de razón social del centro de investigación Centro Dr. Lázaro Langer del Ensayo Clínico autorizado por Disposición DI-2018-2316-APN-ANMAT#MS denominado “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de tezepelumab en la reducción del uso de corticoesteroides orales en adulto con asma dependiente de corticoesteroides orales (SOURCE)”, Protocolo V 1 del 16/10/2017, que en lo sucesivo se denominará “Instituto de Medicina Respiratoria ImeR”.

ARTICULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.