



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06428425- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-06428425- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, se informa el cambio de nombre de la firma Inventiv Health Clinical Argentina S.A., la que en lo sucesivo será SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A, conductora general del estudio en el ensayo clínico denominado " Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto de monoterapia con Lorlatinib (PF-06463922) en comparación con monoterapia con Crizotinib en el tratamiento de primera línea de pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con cinasa de linfoma anaplásico (ALK) positivo aprobada por Disposición DI-2017-11066-APN-ANMAT#MS, cuyo patrocinador es la firma PFIZER SRL.

Que en este sentido, se acompaña la documentación que acredita el cambio de nombre del conductor general del estudio.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética e investigadores principales, y nuevo modelo de consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tórnase razón del cambio de nombre del conductor general del ensayo clínico autorizado por esta Administración Nacional mediante Disposición DI-2017-11066-APN-ANMAT#MS, que en lo sucesivo se denominará SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A, cuyo patrocinador es la firma PFIZER SRL.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2019-06428425- -APN-DGA#ANMAT