



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-23908357-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-23908357-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. comunica el cambio de razón social del patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 9904/15, de Millennium Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas Inc.

Que en orden 3 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de Takeda Development Center Americas Inc. a favor de PPD Argentina S.A.

Que asimismo se agregan los anexos al consentimiento informado y el modelo de nota en el que se informa del cambio efectuado.

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:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 9904/15, de Millennium Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas Inc., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

mm