



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-32232172-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-32232172-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 se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 953/15, de Millenium Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas Inc.

Que en 4 obra la delegación de autoridad de la firma Takeda Development Center Americas Inc. en favor de la firma PPD Argentina S.A., debidamente traducida y apostillada.

Que en orden 41 se agrega el modelo de nota a cursarse notificando el cambio de patrocinio, suscripta por el nuevo patrocinador y por la firma Millenium Pharmaceuticals, Inc., y la nueva versión de consentimiento informado que recoge el cambio referido.

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 1°.- Tómate razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 953/15, de Millenium Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas Inc., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EX-2022-32232172-APN-DERM#ANMAT