



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10789291- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-10789291- -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 denominación 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: "Protocolo N° A3921145 "ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO, A LARGO PLAZO DE CP-690, 550, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL". Protocolo Final, Enmienda 2, de fecha 22 de Agosto de 2013, aprobada por Disposición ANMATN° 6143/15, cuyo patrocinador es la firma PFIZER SRL.

Que en este sentido, se acompaña la documentación que acredita el cambio de denominación 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°- Tómate razón del cambio de denominación del conductor general del estudio que en lo sucesivo se denominará SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A, en el marco del ensayo clínico denominado "ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO, A LARGO PLAZO DE CP-690, 550, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL". Protocolo Final, Enmienda 2, de fecha 22 de Agosto de 2013, autorizado por Disposición ANMAT N° 6143/15

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

EX-2019-10789291- -APN-DGA#ANMAT