



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-10298463- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-10298463- -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 la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. comunica el cambio de patrocinador del estudio clínico autorizado por DI-2018-4019-APN-ANMAT#MS, que en lo sucesivo será la firma COVANCE ARGENTINA S.A., en representación de la firma LEXICON PHARMACEUTICALS INC.

Que en tal sentido, se acompaña la conformidad prestada por la firma COVANCE ARGENTINA S.A. como así también la constancia de representación otorgada por la firma LEXICON PHARMACEUTICALS INC. a favor de la firma COVANCE ARGENTINA S.A., todo ello traducido y legalizado en debida forma.

Que asimismo se adjunta el modelo de nota a los Centros de Investigación, a los Investigadores Principales y la nota anexa al Consentimiento Informado para los participantes, comunicando el cambio de patrocinador, como así también la constancia de recepción por parte del Comité de Ética del cambio de patrocinador.

Que finalmente, de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANM T N° 6677/10, la firma COVANCE ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

Que 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 patrocinador a favor de la firma COVANCE ARGENTINA S.A., en su carácter de representante de la firma LEXICON PHARMACEUTICALS INC. respecto del Ensayo Clínico aprobado por esta ANMAT mediante DI-2018-4019-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N°6677/10, la firma COVANCE ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.