



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-03214270-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-03214270-APN-DGA#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 Syneos Health Argentina S.A. comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-1210-APN-ANMAT#MS, de Debiopharm International S.A. a Merck Healthcare KGaA.

Que orden 43 se acompaña la carta de transferencia del carácter de patrocinador de Debiopharm International S.A. a favor de Merck Healthcare KGaA.

Que en Orden 8 obra la delegación de autoridad de Merck Healthcare KGaA. en favor de Syneos Health Argentina S.A., debidamente traducida y apostillada.

Que en orden 9 y 10 se agregan los modelos de nota a cursarse, para notificar del cambio efectuado, al Investigador Principal y al Comité de Ética, respectivamente. Y en orden 27, 28, 31, 32 y 33, se agregan los modelos de consentimiento informado con las adecuaciones correspondientes al cambio de patrocinador.

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°.- Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición DI-2021-1210-APN-ANMAT# MS, de Debiopharm International S.A. a Merck Healthcare KGaA, 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-2022-03214270-APN-DGA#ANMAT

nm