



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-41676600-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-41676600-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 se comunica que la firma PSI CRO S.R.L. es la nueva representante de la firma Celgene International II Sàrl, patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2018-8471-APN-ANMAT#MS, denominado “Estudio clínico en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del Ozanimod oral como terapia de mantenimiento para la Enfermedad de Crohn de actividad moderada a severa”, en reemplazo de la firma Icon Clinical Research S.A.

Que se acompaña el instrumento de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de PSI CRO S.R.L.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PSI CRO S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómase razón de que la firma PSI CRO S.R.L. será la nueva representante en Argentina de Celgene International II Sàrl, a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2018-8471-APN-ANMAT#MS, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: 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 PSI CRO S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

mm