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

Disposición

Número: DI-2020-1309-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-70393056--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-70393056--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 el cambio de de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2018-2426-APN-ANMAT#MSYDS, de Arena Pharmaceuticals Inc. a United Therapeutics Corporation.

Que a Orden 2 (IF-2019-93243206-APN-DGA#ANMAT) se acompaña la carta de transferencia del carácter de patrocinador de Arena Pharmaceuticals Inc. a favor de United Therapeutics Corporation, y la nota de aceptación de esta última.

Que se adjunta la copia certificada del poder de representación otorgado por United Therapeutics Corporation a favor de IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo se agregan las notas cursadas a los Investigadores Principales y al comité de Ética notificando el cambio efectuado.

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 Nº 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 DI-2018-2426-APN-ANMAT#MSYDS, de Arena Pharmaceuticals Inc. a United Therapeutics Corporation, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.03.11 16:24:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 16:25:34 -03:00