



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-77301608-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-77301608-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-4518-APN-ANMAT#MSYDS, de Millenium Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas Inc.

Que en 3 obra la delegación de autoridad de la firma Takeda Development Center Americas Inc. en favor de la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, debidamente traducida y apostillada.

Que en orden 40 se agrega la nota (debidamente traducida por traductor matriculado) suscripta por el nuevo patrocinador y por la firma Millenium Pharmaceuticals, Inc., notificando el cambio de patrocinio.

Que en órdenes 4 y 5 se deja constancia de que los Investigadores Principales y los comités de ética intervinientes, tomaron conocimiento del cambio de patrocinador aquí comunicado.

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 1º: Tómate razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición DI-2019-4518-APN-ANMAT#MSYDS, de Millenium Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas Inc., 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.