



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-82013464-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-82013464-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma PSI CRO S.R.L. comunica el cambio de razón social y de domicilio del Patrocinador Basilea Pharmaceutica International Ltd, que pasará a denominarse Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwill, con domicilio en Hegenheimermattweg 167b 4123 Allschwill, Suiza, autorizado por Disposición ANMAT N° 2063/2019 y Disposición ANMAT N° 3886/2019.

Que la firma PSI CRO S.R.L. representante en Argentina del mencionado patrocinador manifiesta que “el único cambio en la Razón Social respecto de la anterior es el agregado de la localidad correspondiente al nuevo domicilio. La información de la compañía Basilea, incluido el número de IVA no ha cambiado.”

Que asimismo, en orden 12 por documento RE-2022-82011688-APN-DGA#ANMAT, la firma deja constancia que “no se han enmendado los consentimientos informados del estudio de la referencia dado a que el enrolamiento del estudio ha cerrado el 6 de enero del 2022 y todos los pacientes han completado sus visitas finales antes del cambio de Razón Social del Patrocinador. La última visita de paciente en el mundo se ha llevado a cabo el día 11 de marzo de 2022. Se ha notificado el cambio de Razón Social del Patrocinador únicamente a los centros de investigación que no habían completado sus visitas de cierre de centro al momento de dicho cambio. En la actualidad, todos los centros participantes del estudio en Argentina han completado sus visitas de cierre de centro. A la brevedad se someterá ante vuestra Administración el Informe Final del estudio. Por lo tanto, no se adjunta Modelo de Anexo al consentimiento informado.”

Que se acompañan los modelos de notas a cursarse al investigador y a los Comités de Ética, mediante las que se notificará el cambio de razón social y de domicilio efectuado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°: Tómate razón del cambio de razón social de la firma Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwill, con domicilio en Hegenheimermattweg 167b 4123 Allschwill, Suiza, representada en el país por la firma PSI CRO S.R.L., patrocinadora del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 2063/2019 y Disposición ANMAT N° 3886/2019.

ARTICULO 2°: Regístrese. Notifíquese. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos)- INAME. Cumplido, archívese.