



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-124994367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-124994367-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma MEDPACE ARGENTINA S.R.L. comunica el cambio de razón social de la firma AiCuris Anti-infective Cures GmbH, la que en lo sucesivo se denominará AiCuris Anti-infective Cures AG, patrocinadora del estudio clínico “Protocolo: AIC316-03-II-01 Fase 3 (Parte C, E y F) Título de Protocolo: Un ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, comparativo para evaluar la eficacia y la seguridad de pritelivir en comparación con foscarnet para el tratamiento de infecciones mucocutáneas por HSV, resistentes a aciclovir en sujetos inmunocomprometidos (PRIOH1)”, autorizado por Disposición ANMAT N° 744/2022.

Que la firma MEDPACE ARGENTINA S.R.L. representante en Argentina del mencionado patrocinador manifiesta que “el patrocinador del estudio de la referencia ha cambiado su razón social de “AiCuris Anti-infective Cures GmbH” a “AiCuris Anti-infective Cures AG”.”

Que asimismo, en orden 6 por documento IF-2022-124994177-APN-DGA#ANMAT, la firma deja constancia que “el formulario de consentimiento informado será presentado por plataforma ECLIN.”

Que se acompañan los modelos de notas a cursarse al investigador y a los Comités de Ética, mediante las que se comunica el cambio de razón social 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°.- Tómale conocimiento del cambio de razón social de la firma AiCuris Anti-infective Cures GmbH, la que en lo sucesivo se denominará AiCuris Anti-infective Cures AG, representada en el país por la firma MEDPACE ARGENTINA S.R.L., patrocinadora del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 744/2022, conforme lo expuesto en el Considerando de la presente.

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

EX-2022-124994367-APN-DGA#ANMAT