



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30880915-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2022-30880915-APN-DERM#ANMAT y del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Inventiva S.A. representada en Argentina por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Sucursal Argentina, comunica que la empresa Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. realizará la importación de la medicación del ensayo clínico denominado “Estudio de fase 3, multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de lanifibranor en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH), no cirrótica y con fibrosis hepática en estadio 2 (F2) /en estadio 3 (F3)”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2022-2278-APN-ANMAT#MS.

Que se agrega por documentos RE-2022-30880367-APN-DERM#ANMAT y RE-2022-30880479-APN-DERM#ANMAT la Carta de delegación de funciones y la Nota mediante la cual el Patrocinador autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a realizar la importación de los fármacos del estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de la medicación del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2022-2278-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-30880915-APN-DERM#ANMAT