



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-06654581-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2023-06654581-APN-DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Boehringer Ingelheim S.A., en su carácter de patrocinador, comunica que la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. realizará las actividades de importación y exportación en el ensayo clínico denominado “Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para examinar la eficacia y la seguridad de BI 425809 una vez al día, durante un período de tratamiento de 26 semanas, en pacientes con esquizofrenia (CONNEX-2)”, autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-4856-APN-ANMAT#MS.

Que se agrega la nota y la delegación de funciones por la que el patrocinante autoriza a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar las actividades de importación y exportación en el ensayo clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Boehringer Ingelheim S.A., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones respecto de la autorización otorgada oportunamente para conducir el estudio clínico en el país.

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 1°.- Autorízase a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar las actividades de importación y exportación en el ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2021-4856-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-06654581-APN-DGA#ANMAT