



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-06679468-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2023-06679468-APN-DGA#ANMAT, y;

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Boehringer Ingelheim S.A., patrocinador del ensayo clínico denominado "BI 1346-0014-Estudio de extensión abierto, de una sola rama, para examinar la seguridad a largo plazo de BI 425809, administrado una vez al día, en pacientes con esquizofrenia que han

completado estudios de Fase III anteriores con BI 425809 (CONNEX-X)", autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-8911-APN-ANMAT#MS, comunica que la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. realizará las actividades de importación y exportación.

Que se agrega la nota y la delegación de funciones por la que el patrocinador 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 que 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-2021-8911-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-2023-06679468-APN-DGA#ANMAT

nm