



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12936-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-12936-17-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Quid Quality in Drugs and Device Latin American Consulting S.R.L. comunica el cambio de razón social de la firma Gemabiotech S.A., patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 11331/16, que en lo sucesivo se denominará Gemabiotech S.A.U.

Que a fs. 3/4 obra la Disposición ANMAT N° 1642/17 mediante la que se toma conocimiento del cambio de razón social “que en lo sucesivo se denominará Gemabiotech S.A.U.”

Que a fs. 10 y 11 se acompaña el modelo de la nota cursada a los investigadores y a los Comités de Ética y el Anexo al Consentimiento Informado, respectivamente, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómate razón del cambio de nombre del patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 11331/16, que en lo sucesivo se denominará Gemabiotech S.A.U., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12936-17-4