



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46515528--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición EX-2019-46515528--APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Boehringer Ingelheim S.A. notifica el cambio de razón social de la firma encargada de realizar las actividades de importación/exportación en el marco del Ensayo Clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 11000/17 denominado “Estudio de seguridad, abierto, no controlado, de dosis única, de administración intravenosa de idarucizumab a pacientes pediátricos enrolados de estudios clínicos de Fase IIb/III en curso con etexilato de dabigatrán para el tratamiento y la prevención secundaria del tromboembolismo venoso”, Protocolo V 1.0 del 04/02/2016, de InVentiv Health Argentina S.A. a Syneos Health Argentina S.A.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Boehringer Ingelheim S.A. a Syneos Health Argentina S.A. en los términos indicados precedentemente.

Que es preciso destacar que el patrocinador del ensayo clínico es la firma Boehringer Ingelheim S.A., y no surge de la documentación presentada modificaciones o cambios respecto de su responsabilidad en el estudio clínico.

Que la Dirección General 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º:Tómase conocimiento del cambio de la razón social de la firma encargada de realizar las actividades de importación/exportación en el marco del ensayo clínico autorizado a la firma Boehringer Ingelheim S.A. en su calidad de patrocinador por Disposición ANMAT N° 11000/17, denominado “Estudio de seguridad, abierto, no controlado, de dosis única, de administración intravenosa de idarucizumab a pacientes pediátricos enrolados de estudios clínicos de Fase IIb/III en curso con etexilato de dabigatrán para el tratamiento y la prevención secundaria del tromboembolismo venoso”, que en lo sucesivo se denominará Syneos Health Argentina S.A., conforme lo expuesto en el Considerando de la presente.

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