



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-51029097--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-51029097--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 se notifica el cambio de razón social del representante de Xcovery Holding Company LLC, patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 6594/17 denominado “XALT3: Estudio de fase 3 aleatorizado que compara X-396 con crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK)”, Protocolo X396-CLI-301, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Xcovery Holding Company LLC a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo se acompaña el modelo de la nota cursada a los investigadores y a los Comités de Ética y el Anexo al Consentimiento Informado, 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón del cambio de razón social del representante del patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 6594/17 denominado “XALT3: Estudio de fase 3 aleatorizado que compara X-396 con crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK)”, Protocolo X396-CLI-301, que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

Expediente EX-2019-51029097--APN-DGA#ANMAT