República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6426-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-21706837-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-21706837-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 comunica el cambio de de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 14241/16, de Ionis Pharmaceuticals, Inc., representada por ICON Clinical Research S.A., a PTC Therapeutics Inc., representada por la firma Intrials S.A.

Que en tal sentido se acompaña la carta de transferencia del carácter de patrocinador de Ionis Pharmaceuticals, Inc., a favor de PTC Therapeutics Inc.

Que asimismo se acompaña el instrumento debidamente legalizado de la delegación de funciones otorgada por el nuevo patrocinador a favor de Intrials S.A.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma Intrials S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que asimismo se agregan las notas cursadas a los Investigadores Principales y al Comité de Ética, y el modelo del Consentimiento informado en las que se ilustra el cambio de patrocinador.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 14241/16, de Ionis Pharmaceuticals, Inc., representada por ICON Clinical Research S.A., a PTC Therapeutics Inc., representada por la firma Intrials S.A., conforme lo expuesto en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma Intrials S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 13:48:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 13:48:57 -03:00