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

Disposición

Número: DI-2020-6505-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-31709195-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-31709195-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 que la firma Syneos Health Argentina S.R.L. es la nueva representante de Intercept Pharmaceuticals Inc., patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2019-2063-APN-ANMAT#MSYDS denominado “Estudio de fase 4, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética y la seguridad del ácido obeticólico en pacientes con colangitis biliar primaria y deterioro hepático de moderado a severo Fase 4: EE. UU., Canadá y la UE, Fase 3b: Todas las demás regiones”, Protocolo V 3 del 04/01/2018, en reemplazo de Resolution Latin America S.A.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de la firma Syneos Health Argentina S.R.L.

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 Syneos Health Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómase razón de que la firma Syneos Health Argentina S.R.L. será la nueva representante en Argentina de Intercept Pharmaceuticals Inc., patrocinador del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-2063-APN-ANMAT#MSYDS, 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 Syneos Health Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 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: 2020.08.28 15:48:38 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: 2020.08.28 15:48:40 -03:00