



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-56035720-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-56035720-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 patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 2980/14, de Gilead Sciences, Inc a Galapagos NV.

Que la disposición autorizante fue modificada por las disposiciones DI-2017-12488-APN-ANMAT#MS (cambio de patrocinador) y DI-2019-6111-APN-ANMAT# MSYDS (cambio de representante).

Que a orden 7 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de Galapagos NV a favor de Syneos Health Argentina S.A.

Que a orden 3 y 4 se agregan los modelos de notas a cursarse al Investigador Principal y al Comité de Ética notificando el cambio efectuado.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómate razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 2980/14, de Gilead Sciences, Inc., a Galapagos NV, 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.

EX-2021-56035720-APN-DGA#ANMAT