



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-68140142-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-68140142-APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma Latinaba S.R.L. es la nueva representante de la firma CSL Behring LLC., patrocinante del estudio clínico oportunamente autorizado por la Disposición N° DI-2020-5259-APN-ANMAT#MS, en reemplazo de la firma ICON Clinical Research S.A.

Que se acompaña el instrumento de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador en favor de la firma Latinaba S.R.L.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 6677/10, la firma Latinaba 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1º: Tómase razón de que la firma Latinaba S.R.L. será la nueva representante en Argentina de CSL

Behring LLC., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2020-5259-APN-ANMAT#MS, 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 N° 6677/10, la firma Latinaba 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 copia a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2023-68140142-APN-DGA#ANMAT

mm