



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13500-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-13500-16-1 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 patrocinio del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 2708/10 (modificada posteriormente por expediente N° 1-47-4618-12-8) de Janssen R&D Ireland a Janssen Sciences Ireland UC.

Que a fs. 3/7 se detalla la transferencia de todos los derechos, títulos e intereses de Janssen R&D Ireland a favor de Janssen Sciences Ireland UC.

Que a fs. 20/26 se acompaña copia apostillada y legalizada del poder de representación otorgado por Janssen Sciences Ireland UC. a favor de Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Que asimismo a fs. 27 se acompaña la constancia que ilustra el cambio de nombre del Patrocinador en los modelos de Formularios de Consentimiento Informado.

Que a fs. 28/30 y 32/38 se agregan las notas cursadas a los Investigadores Principales y a los comités de ética informando del cambio efectuado.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

## ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 2708/10 de Janssen R&D Ireland a Janssen Sciences Ireland UC.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-13500-16-1