República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2210-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-39486238--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-39486238--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 razón social del representante en el país de la firma Merck KGaA, patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición A.N.M.A.T. N° 8076/15, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que dicha modificación se debe al cambio de razón social de la firma Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L., lo que se ilustra con la documentación pertinente presentada debidamente ante la IGJ.

Que asimismo se acompaña copia legalizada del poder de representación otorgado por Merck KGaA a favor de IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompañan las notas a cursarse al Comité de Ética, a los Investigadores Principales y a los pacientes, informando del cambio de razón social efectuado.

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 IQVIA RDS 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 General 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de Merck KGaA a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición A.N.M.A.T. N° 8076/15, 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 A.N.M.A.T. Nº 6677/10, la firma IQVIA RDS 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 copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-39486238--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.04 12:59:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 12:59:19 -03'00'