



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56766054-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-56766054-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 OPKO Biologics Ltd., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición DI-2018-362-APN-ANMAT#MS, de Blanchard & Asociados S.R.L. a Latinaba S.R.L.

Que se acompaña copia legalizada del poder de representación otorgado por OPKO Biologics Ltd. a favor de Latinaba S.R.L.

Que se acompañan las notas cursadas a los Comités de Ética y a los Investigadores Principales con sus correspondientes acuses de recibo, y los Anexos a los Consentimientos Informados mediante los que se notifica a los pacientes 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 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos tomaron 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: Tómate razón de que la firma Latinaba S.R.L. será la nueva representante en Argentina de la firma OPKO Biologics Ltd., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición DI-2018-362-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 Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2020-56766054-APN-DGA#ANMAT