



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-102964290-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-102964290-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 que la firma Pharmaceutical Research Associates, Ltd. Suc Argentina es la nueva representante de Janssen Research & Development, LLC., patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2018-5948-APN-ANMAT#MS denominado “Estudio de extensión a largo plazo, de fase 3b, multicéntrico, abierto, de PCI-32765 (Ibrutinib). Fase3b., Protocolo V Enmienda INT-4 del 29/04/2016”, en reemplazo de Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de Pharmaceutical Research Associates, Ltd. Suc Argentina.

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 Pharmaceutical Research Associates, Ltd. Suc Argentina 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 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: Tómate razón de que la firma Pharmaceutical Research Associates, Ltd. Suc Argentina será la nueva representante en Argentina de Janssen Research & Development, LLC., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2018-5948-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 Pharmaceutical Research Associates, Ltd. Suc Argentina 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-2021-102964290-APN-DGA#ANMAT