



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-95961730-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-95961730-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, la firma Syneos Health Argentina S.A. comunica el cambio de razón social y de domicilio del patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2020-716-APN-ANMAT#MS, de Relypsa, Inc. a Vifor Pharma, Inc., con domicilio en 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, EE. UU.

Que en Orden 2 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de Vifor Pharma, Inc. a favor de Syneos Health Argentina S.A.

Que asimismo se agregan los modelos de notas a cursarse al Investigador Principal y al Comité de Ética notificando el cambio efectuado.

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 modificatorias.

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 DI-2020-716-APN-ANMAT#MS, de Relypsa, Inc. a Vifor Pharma, Inc., con domicilio en 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, EE. UU., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EX-2021-95961730-APN-DGA#ANMAT