



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-126192683-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-126192683-APN-DERM#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se notifica el cambio de razón social de la firma Zymeworks Inc., patrocinador del estudio clínico autorizado por la Disposición N° DI-2022-480-APN-ANMAT#MS, denominado “Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo”, Protocolo V1.0 del 12/05/2021, que en lo sucesivo se denominará Zymeworks BC Inc., y que continuará siendo representada por la firma PPD Argentina S.A.

Que en el orden 7 se agrega la carta de delegación de funciones del patrocinador en favor de la firma PPD Argentina S.A., debidamente traducida y apostillada, con la razón social del patrocinador actualizada conforme al cambio aquí comunicado.

Que en el orden 8 se acompaña el modelo de nota en el que se consigna que Zymeworks Inc. cambió su nombre a Zymeworks BC Inc.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 1°: Tómase razón del cambio de razón social del patrocinador del estudio clínico autorizado por la Disposición N° DI-2022-480-APN-ANMAT#MS, denominado “Estudio de fase 3, aleatorizado y multicéntrico de zanidatamab en combinación con quimioterapia con o sin tislelizumab en sujetos con adenocarcinoma gastroesofágico (GEA) localmente avanzado o metastásico, no resecable y HER2 positivo”, Protocolo V1.0 del

12/05/2021, que en lo sucesivo se denominará Zymeworks BC Inc, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

mm