



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52857548--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-52857548--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 notifica el cambio de razón social del representante de BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED, patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición N° 8198/2017 denominado: “Estudio de fase 3, controlado con placebo, doble ciego, con retiro aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de BIIB074 (vixotrigina) en sujetos con neuralgia del trigémino”, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña el modelo de la nota cursada a los investigadores y a los Comités de Ética y el Anexo al Consentimiento Informado, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

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 del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico

aprobado por Disposición N° 8198/2017 denominado: “Estudio de fase 3, controlado con placebo, doble ciego, con retiro aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de BIIB074 (vixotrigina) en sujetos con neuralgia del trigémino”, que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L. conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

Expediente EX-2018-52857548--APN-DGA#ANMAT