



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-58358372--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-58358372--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 Kowa Research Institute, Inc., patrocinador del estudio clínico denominado “Protocolo: K-877-302 Pemafibrato para reducir los desenlaces cardiovasculares reduciendo los triglicéridos en pacientes con diabetes”, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Kowa Research Institute, Inc., a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo 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°: Tómale razón del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico denominado “Protocolo: K-877-302 Pemafibrato para reducir los desenlaces cardiovasculares reduciendo

los triglicéridos en pacientes con diabetes” 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. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-58358372--APN-DGA#ANMAT