



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58956520-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-58956520-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 INC Research Cro Argentina S.R.L. es la nueva representante de Tobira Therapeutics, una subsidiaria de Allergan plc, patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 3110/18 denominado “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc en el tratamiento de la fibrosis hepática en sujetos adultos con esteatohepatitis no alcohólica”, Protocolo V 05 de diciembre de 2016 Inglés y Español del 05/12/2016, en reemplazo de Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina.

Que en el documento IF-2018-59137362-APN-DGA#ANMAT se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por Tobira Therapeutics, una subsidiaria de Allergan plc, a favor de INC Research Cro Argentina S.R.L.

Que asimismo allí obran las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formularios de Consentimiento Informado con sus respectivos controles de cambios donde consta el cambio del representante del Patrocinador, y los modelos de notas cursadas a los Investigadores Principales y al comité de ética informando del cambio efectuado con sus correspondientes acuses de recibo.

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 INC Research Cro Argentina S.R.L. 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 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 1º: Tómacese razón de que la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de Tobira Therapeutics, una subsidiaria de Allergan plc, a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 3110/18, 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 A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Expediente EX-2018-58956520-APN-DGA#ANMAT

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.