



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67837758--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-67837758--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 Covance (Argentina) S.A. es la nueva representante de Akebia Therapeutics INC, patrocinante del estudio clínico denominado “AKB-6548-CI-0015 Estudio de fase III, aleatorizado, abierto controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vadadustat oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (non-dialysis -dependent-chronic kidney disease, NDD-CKD) (PRO2TECT-CONVERSION)”, autorizado por Disposición ANMAT N° 11330/16, en reemplazo de Chiltern International S.R.L.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de Covance (Argentina) S.A.

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 Covance (Argentina) S.A. 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1°: Tómase razón de que la firma Covance (Argentina) S.A. será el nuevo representante en Argentina de Akebia Therapeutics INC., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 11330/16, 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 ANMAT N° 6677/10, la firma Covance (Argentina) S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente EX-2018-67837758--APN-DGA#ANMAT