



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61744117--APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2018-61744117--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 la firma Parexel International S.A. representante en el país de la firma Allergan Sales LLC, notifica que las firmas IQVIA RDS Argentina S.R.L. y Fischer Clinical Services Latin America S.R.L. realizarán las importaciones de kits de laboratorio y materiales para el Ensayo Clínico denominado “Estudio de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética”, Protocolo V Enmienda 2 del 25/03/2018, autorizado por Disposición DI2018-1736-APNANMAT#MSYDS.

Que se agregan los documentos mediante los cuales el patrocinante autoriza a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. para realizar las importaciones de los kits de laboratorio y kits de pruebas de Aliento para Vaciamiento Gástrico (GEBT, por sus siglas en inglés), y a la firma Fischer Clinical Services Latin América S.R.L. para realizar las importaciones de materiales auxiliares.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Allergan Sales LLC. representada en el país por la aquí peticionante, y no surge de la documentación presentada modificaciones o cambios respecto de la responsabilidad que detenta el patrocinador del estudio clínico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. en el marco del ensayo clínico

autorizado por Disposición DI-2018-1736-APN-ANMAT# MSYDS a llevar a cabo las tareas las importación de los kits de laboratorio y kits de pruebas de Aliento para Vaciamiento Gástrico (GEBT, por sus siglas en inglés).

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma Fischer Clinical Services Latin América S.R.L. en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2018-1736-APN-ANMAT#MSYDS a llevar a cabo las tareas de importación de materiales auxiliares.

ARTÍCULO 3º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica.Cumplido, archívese.

EX-2018-61744117--APN-DGA#ANMAT