



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66199033--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-66199033--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 Merck KGaA, patrocinador del estudio clínico denominado “Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de M2951 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES)” de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Merck KGaA, 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°: Tómake razón del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico denominado “Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de M2951 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES)” de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.", 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-2018-66199033--APN-DGA#ANMAT