



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-65616228--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-65616228--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 “Protocolo MS200527-0060 Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego en sujetos con artritis reumatoide para evaluar la seguridad y la eficacia de evobrutinib en comparación con placebo en sujetos con respuesta inadecuada al metotrexato” 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 modificatorias.

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 “Protocolo MS200527-0060 Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego en sujetos con artritis reumatoide para evaluar la seguridad y la eficacia de evobrutinib en comparación con placebo en sujetos con respuesta inadecuada al metotrexato”, 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-2018-65616228--APN-DGA#ANMAT