



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61724490--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-61724490--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 F. Hoffmann-La Roche Ltd, patrocinador del estudio clínico denominado "Protocolo: GA29144: Un estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de etrolizumab como un tratamiento de inducción y mantenimiento para pacientes con enfermedad de CROHN activa de moderada a severa", de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de F. Hoffmann-La Roche Ltd, 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 "Protocolo: GA29144: Un estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de etrolizumab como un tratamiento de inducción y mantenimiento para pacientes con enfermedad de CROHN activa de moderada a severa", 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-2018-61724490--APN-DGA#ANMAT