



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-62849727--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-62849727--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 firma IQVIA RSD Argentina S.R.L. comunica que es la nueva representante de Acadia Pharmaceuticals Inc, patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 11068/17, denominado “Protocolo ACP-103-039 Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la pimavanserina como adyuvante para el tratamiento de la esquizofrenia (Enhance-2)”, en reemplazo de Inc Research CRO Argentina S.R.L.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de IQVIA RSD Argentina S.R.L.

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 IQVIA RSD Argentina S.R.L. 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 1º: Tómate razón de que la firma IQVIA RSD Argentina S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de Acadia Pharmaceuticals Inc, a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 11068/17, 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 IQVIA RSD Argentina S.R.L. 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 a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2018-62849727--APN-DGA#ANMAT