



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-52856328-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-52856328-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 Eli Lilly And Company, patrocinador del estudio clínico denominado “Estudio de inducción de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa moderada o gravemente activa sin respuesta a los tratamientos convencionales y biológicos”, Protocolo 16T-MC-AMAN, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Eli Lilly And Company, 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 modelo de cambios 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°.-** Tómase razón del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico denominado “Estudio de inducción de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos,

controlado con placebo, para evaluar mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa moderada o gravemente activa sin respuesta a los tratamientos convencionales y biológicos”, Protocolo 16T-MC-AMAN, que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2018-52856328-APN-DGA#ANMAT