



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2496-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2496-16-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Quintiles Argentina S.A. comunica el cambio del patrocinador extranjero del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 7888/13 de OnixTherapeutics, Inc a Amgen Inc.

Que obra en el expediente la carta declaratoria que informa la adquisición de OnixTherapeutics, Inc por Amgen Inc., y asimismo la copia certificada de la delegación de autoridad de Amgen Inc. a favor de Quintiles Argentina S.A.

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:**

**ARTÍCULO 1°.-** Tómate razón del cambio de nombre del patrocinador extranjero del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 7888/13, que en lo sucesivo se denominará Amgen, Inc, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Regístrese. Notifíquese a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. (hoy IQVIA RDS ARGENTINA S.A.). Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Cumplido, archívese. Expediente nº 1-47-2496-16-0