



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00665331- APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente EX-2019-00665331- -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 QUINTINES ARGENTINA S.A., patrocinador del estudio clínico aprobado por Disposición N° 9905/2015 denominado: "Estudio de extensión a etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo del clorhidrato de migalastat en monoterapia en sujetos con enfermedad de Fabry".

Que la firma Quintiles Argentina S.A. se ha fusionado con IMSHealth el 3 de octubre de 2016, y tal organización conformada por Quintiles e IMSHealth paso a denominarse IQVIA.

Que se acompaña la delegación de autoridad de QUINTILES Argentina S.A. con IMSHealth, que pasó a denominarse IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que 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 General de Asuntos Jurídicos ha 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°.- Tómase razón del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico

aprobado por Disposición N° 9905/2015 denominado: "Estudio de extensión a etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo del clorhidrato de migalastat en monoterapia en sujetos con enfermedad de Fabry", 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-2019-00665331- APN-DGA#ANMAT.