



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97023634-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-97023634-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, la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 6169/16, de ARIAD Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas, Inc.

Que en orden 4 las firmas ARIAD Pharmaceuticals, Inc. y Takeda Development Center Americas, Inc. suscriben una nota de la que surge que esta última “asumirá todos los derechos, las responsabilidades, las obligaciones y los contratos como patrocinador”.

Que en Orden 5 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de Takeda Development Center Americas, Inc. a favor de Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg.

Que asimismo se agregan los modelos de notas a cursarse al Investigador Principal y al Comité de Ética notificando el cambio efectuado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección 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:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por ANMAT N° 6169/16, de ARIAD Pharmaceuticals, Inc. a Takeda Development Center Americas, Inc., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

mm