



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-124959943-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-124959943-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Boehringer Ingelheim S.A., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT DI-2021-8353-APN-ANMAT#MS, denominado “BI 1366-0021 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar los efectos de dos dosis (ajuste ascendente de la dosis hasta un régimen de dosis fija) de BI 685509 oral en hipertensión portal, después de 24 semanas de tratamiento, en pacientes con cirrosis compensada e hipertensión portal clínicamente significativa (HPCS)”, comunica que la IQVIA RDS Argentina S.R.L. realizará las actividades de importación /exportación del material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y del producto de investigación.

Que en el documento RE-2022-124951029-APN-DGA#ANMAT se acompaña la delegación de funciones otorgada por Boehringer Ingelheim S.A., a favor de IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Boehringer Ingelheim S.A. y no surge de la documentación presentada modificaciones o cambios respecto de la responsabilidad que detenta el patrocinador del estudio clínico.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar las actividades de importación/exportación del material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y del producto de Investigación en el marco del ensayo clínico autorizado por DI-2021-8353-APN-ANMAT#MS, cuyo patrocinador es la firma Boehringer Ingelheim S.A.

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

EX-2022-124959943-APN-DGA#ANMAT