



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04707498-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04707498-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 comunica el cambio de razón social del representante en el país de la firma BOEHRINGER INGELHEIM GmbH, patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 11738/17, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que dicha modificación se debe al cambio de razón social de la firma Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo se acompaña copia legalizada del poder de representación otorgado por BOEHRINGER INGELHEIM GmbH a favor de IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompañan las notas a cursarse al Comité de Ética, a los Investigadores Principales y a los pacientes, informando del cambio de razón social efectuado.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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 1º: Tómate razón de que la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM GmbH a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 11738/17, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-04707498-APN-DGA#ANMAT