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

Disposición

Número: DI-2023-1583-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-101044831-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-101044831-APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2022-917-APN-ANMAT#MS, de Allergan Sales LLC a AbbVie S.A.

Que en orden 25 se acompaña la carta en la que Allergan Sales LLC notifica de la transferencia de su carácter de patrocinador a favor de AbbVie Inc., y la nota de aceptación de esta última, ambas debidamente traducidas y apostilladas.

Que en orden 2 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de AbbVie Inc. a favor de la firma AbbVie S.A.

Que en orden 4 se agrega el modelos de nota a cursarse a los investigadores, y en orden 7 obran las notas de aceptación del cambio efectuado emitidas por los comités de ética intervinientes.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición DI-2022-917-APN-ANMAT#MS, de Allergan Sales LLC, a AbbVie 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.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.27 13:40:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 13:40:26 -03:00