



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

# DISPOSICION N° 8892

BUENOS AIRES, 01 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-7873-16-4 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 patrocinante de los ensayos clínicos autorizados oportunamente por Disposiciones ANMAT Nros: 379/16; 2108/10; 2624/10; 388/16; 4499/15; 874/15; 8065/15; 1566/16; 1886/16; 378/16; 380/16; 595/16; 2155/14; 8536/14; 5583/14; 6352/13; 7035/13 y 9321/15; que en lo sucesivo se denominará Bayer AG.

Que a fs. A fs. 53/55 se detalla la fusión acaecida entre las firmas aludidas, informándose que Bayer AG es la sucesora legal de Bayer HealthCare AG.

Que asimismo fs. 8/12 se acompaña copia apostillada y legalizada del poder de representación otorgado por Bayer AG a favor de Bayer Pharma AG., de la que Bayer S.A. es filial.

Que a fs. 40/45 se acompañan los modelos de las notas a cursarse a los Comités intervinientes, a los centros de investigación, a los investigadores y a los pacientes, notificando la modificación efectuada.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 8892

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de nombre del patrocinador de los ensayos clínicos autorizados oportunamente por Disposiciones ANMAT Nros: 379/16; 2108/10; 2624/10; 388/16; 4499/15; 874/15; 8065/15; 1566/16; 1886/16; 378/16; 380/16; 595/16; 2155/14; 8536/14; 5583/14; 6352/13; 7035/13 y 9321/15; que en lo sucesivo se denominará Bayer AG, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-7873-16-4

DISPOSICION N° 8892

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.