



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-38683962- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-38683962- -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 notifica el cambio de razón social del representante de HUMAN GENOME SCIENCE INC., patrocinador del estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab mas el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa", autorizado por Disposición ANMAT N° 7161/13, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de HUMAN GENOME SCIENCE INC., a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo se acompaña el modelo de la nota cursada al centro, al Comité de Ética y el Anexo al Consentimiento Informado, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

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

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 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 del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 7161/13 que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L. conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 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-2019-38683962- -APN-DGA#ANMAT