



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-43229154- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-43229154- -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 QUINTILES ARGENTINA S.A., patrocinador del estudio clínico “Estudio aleatorizado, con doble ciego, con control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de PRX-102 en comparación con agalsidasa beta sobre función renal en pacientes con enfermedad de fabry que recibieron tratamiento previo con agalsidasa beta”.

Que la firma Quintiles Argentina S.A. se ha fusionado con IMSHealth y luego el 6 de noviembre de 2017 tal organización conformada por Quintiles e IMSHealth paso a denominarse IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que a fs. 2/11 del IF-2019-43991263-APN-DGA#ANMAT, se acompaña la delegación de autoridad de QUINTILES Argentina S.A., que pasó a denominarse IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña el modelo de la nota cursada a los investigadores y a los Comités de Ética y el Anexo al Consentimiento Informado, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

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 denominado: “Estudio aleatorizado, con doble ciego, con control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de PRX-102 en comparación con agalsidasa beta sobre función renal en pacientes con enfermedad de fabry que recibieron tratamiento previo con agalsidasa beta”, que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L. conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EX-2019-43229154- -APN-DGA#ANMAT