



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21510166-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-21510166-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 que la firma SyneosHealth Argentina S.A. es la nueva representante de AllerganSalles LLC., patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 4716/17, modificada por Disposición ANMAT N° 5996/18, denominado "DUR001-306 'Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos", Protocolo DUR001-306, Enmienda 3 de fecha 13 de junio con Anexo n° 1 a la Enmienda 3 al Protocolo de fecha 13 de junio de 2016 para Argentina y Carta Versión 1.0 Fecha: 15 de marzo de 2017, en reemplazo de INC ResearchCro Argentina S.R.L.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de SyneosHealth Argentina S.A.

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 SyneosHealth Argentina S.A. 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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón de que la firma SyneosHealth Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de AllerganSalles LLC., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N°4716/17, modificada por Disposición ANMAT N° 5996/18, 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 ANMAT N° 6677/10, la firma Syneos Health Argentina S.A. 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 a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-21510166-APN-DGA#ANMAT