



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39164470-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-39164470-APN-DERM#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones referidas en el VISTO se comunica que la firma Arena Pharmaceuticals Inc. una subsidiaria de propiedad absoluta de Pfizer Inc., representada en el país por la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., es el nuevo patrocinador del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición N.º DI-2020-3036-APN-ANMAT#MS, en reemplazo de la firma Arena Pharmaceuticals Inc.

Que en el orden 4 se agrega la carta de delegación de funciones de la firma Arena Pharmaceuticals Inc. una subsidiaria de propiedad absoluta de Pfizer Inc., en favor de la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., debidamente traducida y apostillada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2022-3036-APN-ANMAT#MS, de Arena Pharmaceuticals Inc. a Arena Pharmaceuticals Inc. una subsidiaria de propiedad absoluta de Pfizer Inc., 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° EX-2023-39164470-APN-DERM#ANMAT

mm