



DISPOSICIÓN N° 6787

BUENOS AIRES, 19 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-7032-16-9 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 del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 2207/15, que en lo sucesivo se denominará "Ionis Pharmaceuticals Inc."

Que a fs. 2/4 se acompaña la nota mediante la cual el patrocinante del referido ensayo (Isis Pharmaceuticals Inc.) notifica su cambio de razón social a "Ionis Pharmaceuticals Inc.", manifestando que "el cambio de denominación no afecta a ninguno de los contratos existentes".

Que a fs. 29/46 se acompaña la copia de los modelos de Consentimiento Informado, donde consta el cambio de nombre del Patrocinador.

Que a fs. 47/50 se agregan los modelos de nota y las copias de las notas cursadas al Investigador Principal y al comité de Ética informando del cambio efectuado.



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

DISPOSICIÓN N° **6787**

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:

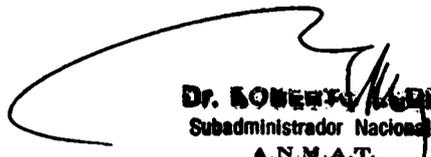
ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de nombre del patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 2207/15, que en lo sucesivo se denominará "Ionis Pharmaceuticals Inc.", conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-7032-16-9

DISPOSICION N°

6787



Dr. ROBERTO LORA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.