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

Disposición

Número: DI-2019-4866-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-41590953-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41590953-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 Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, lnc., junto con Nuvelution TS Pharma, INC, patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT Nº 7911/18, denominado "Estudio de dosis fija, controlado, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento de los tics asociados con el síndrome de Tourette", de INC Research CRO Argentina S.R.L. a Syneos Health Argentina S.A.

Que se acompaña la delegación de autoridad de de Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, lNC, junto con Nuvelution TS Pharma, INC a Syneos Health Argentina S.A.

Que asimismo se acompaña el modelo de la nota cursada a los investigadores y a los Comités de Ética y el modelo de 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 Nº 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.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómase razón del cambio del representante del patrocinador del estudio clínico, autorizado por Disposición ANMAT Nº 7911/18, denominado “Estudio de dosis fija, controlado, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento de los tics asociados con el síndrome de Tourette”, que en lo sucesivo será Syneos Health Argentina S.A., 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 A.N.M.A.T. Nº 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-2019-41590953-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.12 11:29:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 11:29:55 -03'00'