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

Disposición

Número: DI-2019-4931-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-41581271-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41581271-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 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 8087/18, denominado "Estudio de seguridad a largo plazo de etiqueta abierta, que incluye un período de ret¡ro aleatorizado controlado con placebo y enmascaram¡ento doble, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento del síndrome de Tourette en niños y adolescentes", 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 8087/18, denominado “Estudio de seguridad a largo plazo de etiqueta abierta, que incluye un período de ret¡ro aleatorizado controlado con placebo y enmascaram¡ento doble, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento del síndrome de Tourette en niños y adolescentes”, que en lo sucesivo se denominará 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-2019-41581271-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.13 18:14:55 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: 2019.06.13 18:15:01 -03'00'