



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-49903283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-49903283-APN-DGA#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma Syneos Health Argentina S.A. es la nueva representante de la firma Alexion Pharmaceuticals Inc., patrocinante del estudio clínico autorizado por la Disposición N° DI-2022-2303-APN-ANMAT#MS, denominado “Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN2050 en participantes adultos con nefritis lúpica (NL) proliferativa o nefropatía por inmunoglobulina A (NIgA)”, en reemplazo de la firma PPD Argentina S.A.

Que se acompaña el instrumento de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador en favor de la firma Syneos Health Argentina S.A.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 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 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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómase razón de que la firma Syneos Health Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de la firma Alexion Pharmaceuticals Inc., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2022-2303-APN-ANMAT#MS, 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 copia a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-49903283-APN-DGA#ANMAT

mm

