



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61744117--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-61744117--APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones la firma Parexel International S.A. representante en el país de la firma Allergan Sales LLC, solicita rectificar la Disposición DI-2019-376-APN-ANMAT#MSYDS que autoriza a las firmas IQVIA RDS Argentina S.R.L. y Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de kits de laboratorio y materiales.

Que se solicita la rectificación de la disposición por haberse deslizado un error involuntario en la consignación del nombre del protocolo del estudio en cuestión, en el sentido de donde dice “Estudio de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de lo relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética”; debe decir “Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética”.

Que asimismo se deslizó un error involuntario de tipeo en la razón social de una de las firmas, en el sentido de donde dice “Fischer Clinical Services Latin América S.R.L.”, debe decir “Fisher Clinical Services Latin América S.R.L.”.

Que lo aludido es un error subsanable en los términos del artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72, T.O. 2017).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyense los párrafo primero y segundo del Considerando de la Disposición DI-2019-376-APN-ANMAT#MSYDS por el siguiente texto: “Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Parexel International S.A. representante en el país de la firma Allergan Sales LLC, notifica que las firmas IQVIA RDS Argentina S.R.L. y Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizarán las importaciones de kits de laboratorio y materiales para el Ensayo Clínico denominado ‘Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética” Protocolo V Enmienda 2 del 25/03/2018, autorizado por Disposición DI-2018-1736-APN-ANMAT#MSYDS” ; “Que se agregan los documentos mediante los cuales el patrocinante autoriza a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. para realizar las importaciones de los kits de laboratorio y kits de pruebas de Aliento para Vaciamiento Gástrico (GEBT, por sus siglas en inglés), y a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. para realizar las importaciones de materiales auxiliares”.

ARTÍCULO 2º: Sustitúyese el artículo segundo de la Disposición DI-2019-376-APN-ANMAT#MSYDS por el siguiente texto: “ARTICULO 2º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2018-1736-APN-ANMAT#MSYDS a llevar a cabo las tareas de importación de materiales auxiliares”.

ARTÍCULO 3º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-61744117--APN-DGA#ANMAT