



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19439203--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-19439203--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 Pearl Therapeutics Inc., patrocinador del estudio clínico denominado “Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT010 en relación con PT003 y PT009 en exacerbaciones de la EPOC durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC de moderada a muy grave - Estudio PT010005”, de inVentiv Health Clinical Argentina S.A. a Syneos Health Argentina S.A.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Pearl Therapeutics 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 Anexo al Consentimiento Informado, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómake razón del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico denominado “Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT010 en relación con PT003 y PT009 en exacerbaciones de la EPOC durante un período

de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC de moderada a muy grave - Estudio PT010005”, que en lo sucesivo se denominará Syneos Health Argentina S.A., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

Expediente EX-2019-19439203--APN-DGA#ANMAT