



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-19794730--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-19794730--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 Arbor Pharmaceuticals, LLC, patrocinador del estudio clínico denominado “Protocolo AR14.001 Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión”, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Arbor Pharmaceuticals LLC a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómase razón del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico

denominado “Protocolo AR14.001 Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión”, que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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-2019-19794730--APN-DGA#ANMAT