



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19367010--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-19367010--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 Advaxis, Inc., patrocinador del estudio clínico denominado “Estudio de fase 3 de ADXS11-001 administrado después de la quimiorradiación como tratamiento adyuvante para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo: AIM2CERV”, de inVentiv Health Clinical Argentina S.A. a Syneos Health Argentina S.A.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Advaxis 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 modificatorias.

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 de fase 3 de ADXS11-001 administrado después de la quimiorradiación como tratamiento adyuvante para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo: AIM2CERV”, 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-2019-19367010--APN-DGA#ANMAT