



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03232425--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-03232425--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 comunica que la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. es la nueva representante de Intercept Pharmaceuticals, Inc., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 7414/15 denominado "Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico, que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con colangitis biliar primaria", Protocolo 747-302, en reemplazo de Resolution Latin America S.A.

Que cabe destacar que por Disposición A.N.M.A.T. N° 5008/16 se tomó conocimiento del cambio de representante del patrocinador, siendo Blanchard & Asociados S.R.L. (representante en la Disposición de autorización del ensayo) reemplazado por la firma Resolution Latin America S.A.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de INC Research Cro Argentina S.R.L.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón de que la firma INC Research Cro Argentina S.R.L. será el nuevo representante en Argentina de Intercept Pharmaceuticals, Inc., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 7414/15, 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 INC Research Cro Argentina S.R.L. 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 Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-03232425--APN-DGA#ANMAT