



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32676941-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-32676941-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 Resolution Latin America S.A. es la nueva representante de Theravance Biopharma Ireland Limited, patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2020-6924-APN-ANMAT#MS, denominado “Un estudio de fase 3, de 182 semanas, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de TD-9855 para el tratamiento de la hipotensión ortostática neurogénica sintomática (snOH) en sujetos con insuficiencia autonómica primaria”, en reemplazo de la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de Resolution Latin America S.A.

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 Resolution Latin America S.A. 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 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°.- Tómase razón de que la firma Resolution Latin America S.A. será la nueva representante en Argentina de Theravance Biopharma Ireland Limited, a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2020-6924-APN-ANMAT#MS, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- 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 Resolution Latin America S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2021-32676941-APN-DGA#ANMAT