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

Disposición

Número: DI-2021-8265-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-79734246-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2021-79734246-APN-DERM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Zydus Therapeutics, Inc. representada por Zenter Research S.A., comunica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación del producto de investigación del ensayo clínico denominado “Estudio de fase 2b, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, con doble ciego y controlado con Placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Saroglitazar Magnesio en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica y fibrosis hepática”, Protocolo SARO.20.002, autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-6017-APN-ANMAT#MS.

Que a orden 3 se agrega la nota por la que el patrocinante notifica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación del producto de investigación del Ensayo Clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Zydus Therapeutics, Inc., y su representante es Zenter Research S.A., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detentan en el estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación del producto de investigación del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2021-6017-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2021-79734246-APN-DERM#ANMAT

NM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.04 14:49:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:49:58 -03:00