



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75038013-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-75038013-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se notifica el cambio de razón social de la firma LabCorp (Argentina) S.A., que en lo sucesivo se denominará Fortrea (Argentina) S.A.

Que la comunicación se realiza con relación al carácter de representante que ejerce la firma LabCorp (Argentina) S.A. respecto de los patrocinadores de los siguientes ensayos clínicos:

Patrocinador	Expte. ANMAT	Disposición ANMAT
Allievex Corporation	1-0047-1800-18-7	No aplica - estudio observacional
Anthos Therapeutics, Inc	1-0047-0002-001366-23-1	En trámite
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000762-20-5	DI-2021-1754-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000925-21-0	DI-2022-953-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000929-21-5	DI-2021-8645-APN-ANMAT#MS

Patrocinador	Expte. ANMAT	Disposición ANMAT
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000593-20-1	DI-2020-4035-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-001382-23-4	DI-2023-6389-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-001105-22-6	DI-2022-6239-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-001206-22-5	DI-2023-343-APN-ANMAT#MS
Boehringer Ingelheim International GmbH	1-0047-0002-000816-21-4	DI-2021-5430-APN-ANMAT#MS
Chiesi Farmaceutici S.p.A	1-0047-0002-000840-21-6	DI-2021-4979-APN-ANMAT#MS
Chiesi Farmaceutici S.p.A	1-0047-0002-000841-21-1	DI-2021-4750--APN-ANMAT#MS
Chiesi Farmaceutici S.p.A	1-0047-0002-000811-21-6	DI-2021-2811-APN-ANMAT#MS
CSL Behring LLC	1-0047-0002-000295-18-4	DI-2019-1386-APN-ANMAT#MSYDS
F. Hoffmann-La Roche Ltd.	1-0047-0002-000024-15-2	8973/2015
F. Hoffmann-La Roche Ltd	1-0047-0002-000801-21-1	DI-2021-2687-APN-ANMAT#MS
F. Hoffmann-La Roche Ltd	1-0047-0002-000804-21-2	DI-2021-2584-APN-ANMAT#MS
Galectin Therapeutics Inc.	1-0047-0002-000928-21-1	DI-2021-7217-APN-ANMAT#MS

Patrocinador	Expte. ANMAT	Disposición ANMAT
Ipsen Pharma SAS	1-0047-0002-000870-21-1	DI-2021-5751-APN-ANMAT#MS DI-2023-6639-APN-ANMAT#MS (cambio de patrocinador de Genfit SA a Ipsen)
Intercept Pharmaceuticals	1-0047-0002-001112-22-1	DI-2022-6820-APN-ANMAT#MS
Oncotelic, Inc	1-0047-0002-000695-20-4	DI-2020-7634-APN-ANMAT#MS
Pharma Mar S.A.	1-0047-0002-000872-21-7	DI-2021-5472-APN-ANMAT#MS
Apellis Pharmaceuticals, Inc.	1-0047-0002-000974-21-1	DI-2021-9178-APN-ANMAT#MS
Dizal	1-0047-0002-001158-22-1	DI-2022-8932-APN-ANMAT#MS
Daiichi Sankyo, Inc	1-0047-0002-000052-17-2	7462/2017

Que se acompañan las delegaciones de funciones otorgadas por los patrocinadores mencionados, adecuadas al cambio de razón social de su representante.

Que la Dirección de Investigación Clínica 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 del cambio de razón social de la firma LabCorp (Argentina) S.A. que en lo sucesivo se denominará Fortrea (Argentina) S.A., representante de los patrocinadores de los estudios clínicos detallados a continuación:

Patrocinador	Expte. ANMAT	Disposición ANMAT
Allievex Corporation	1-0047-1800-18-7	No aplica - estudio observacional
Anthos Therapeutics, Inc	1-0047-0002-001366-23-1	En trámite
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000762-20-5	DI-2021-1754-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000925-21-0	DI-2022-953-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000929-21-5	DI-2021-8645-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-000593-20-1	DI-2020-4035-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-001382-23-4	DI-2023-6389-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-001105-22-6	DI-2022-6239-APN-ANMAT#MS
AstraZeneca AB	1-0047-0002-001206-22-5	DI-2023-343-APN-ANMAT#MS
Boehringer Ingelheim International GmbH	1-0047-0002-000816-21-4	DI-2021-5430-APN-ANMAT#MS
Chiesi Farmaceutici S.p.A	1-0047-0002-000840-21-6	DI-2021-4979-APN-ANMAT#MS
Chiesi Farmaceutici S.p.A	1-0047-0002-000841-21-1	DI-2021-4750--APN-ANMAT#MS
Chiesi Farmaceutici S.p.A	1-0047-0002-000811-21-6	DI-2021-2811-APN-ANMAT#MS

Patrocinador	Expte. ANMAT	Disposición ANMAT
CSL Behring LLC	1-0047-0002-000295-18-4	DI-2019-1386-APN-ANMAT#MSYDS
F. Hoffmann-La Roche Ltd.	1-0047-0002-000024-15-2	8973/2015
F. Hoffmann-La Roche Ltd	1-0047-0002-000801-21-1	DI-2021-2687-APN-ANMAT#MS
F. Hoffmann-La Roche Ltd	1-0047-0002-000804-21-2	DI-2021-2584-APN-ANMAT#MS
Galectin Therapeutics Inc.	1-0047-0002-000928-21-1	DI-2021-7217-APN-ANMAT#MS
Ipsen Pharma SAS	1-0047-0002-000870-21-1	DI-2021-5751-APN-ANMAT#MS DI-2023-6639-APN-ANMAT#MS (cambio de patrocinador de Genfit SA a Ipsen)
Intercept Pharmaceuticals	1-0047-0002-001112-22-1	DI-2022-6820-APN-ANMAT#MS
Oncotelic, Inc	1-0047-0002-000695-20-4	DI-2020-7634-APN-ANMAT#MS
Pharma Mar S.A.	1-0047-0002-000872-21-7	DI-2021-5472-APN-ANMAT#MS
Apellis Pharmaceuticals, Inc.	1-0047-0002-000974-21-1	DI-2021-9178-APN-ANMAT#MS
Dizal	1-0047-0002-001158-22-1	DI-2022-8932-APN-ANMAT#MS
Daiichi Sankyo, Inc	1-0047-0002-000052-17-2	7462/2017

ARTICULO 2º: Regístrese. Notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Registro de Medicamentos-INAME. Cumplido, archívese.

mm