



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-17181-16-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-17181-16-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica el cambio de patrocinio del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 5198/10 (modificado posteriormente por expedientes Nros. 1-47-2177-12-1 y 1-47-094-12-2) de Janssen R&D Ireland a Janssen Sciences Ireland UC.

Que a fs. 3/6 se detalla la transferencia de todos los derechos, títulos e intereses de Janssen R&D Ireland a favor de Janssen Sciences Ireland UC.

Que a fs. 7/10 se acompaña copia apostillada y legalizada del poder de representación otorgado por Janssen Sciences Ireland UC. a favor de INC Research Cro Argentina S.R.L.

Que asimismo a fs. 21/72 se acompaña las copias de los modelos de Formularios de Consentimiento Informado, donde consta el cambio de nombre del Patrocinador.

Que a fs. 11/12 y 20 se agrega los modelos de nota a cursarse al Investigador Principal y al comité de Ética informando del cambio efectuado.

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

## ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómate razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 5198/10 de Janssen R&D Ireland a Janssen Sciences Ireland UC.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-17181-16-5