



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53797479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-53797479-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 el cambio de de patrocinador extranjero y el patrocinador local del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-6107-APN-ANMAT#MSYDS, de Novartis Argentins S.A a Recordati AG representado en el país por IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que cambio de patrocinio extranjero y representación local se abona con la información contenida en los documentos RE-2020-53796988-APN-DGA#ANMAT (orden5), y RE-2020-53796639-APN-DGA#ANMAT (orden 6).

Que asimismo se agregan las notas cursadas a los Investigadores Principales y al comité de Ética notificando el cambio efectuado.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de patrocinador extranjero y del patrocinador local del ensayo clínico autorizado oportunamente por DI-2019-6107-APN-ANMAT#MSYDS, de Novartis Argentins S.A a Recordati AG representado en el país por IQVIA RDS Argentina S.R.L., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANM T N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.