



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-48872435-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-48872435-APN-DERM#ANMAT y
CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se comunica que la firma Syneos Health Argentina S.A. es la nueva representante de la firma Opthea Ltd., patrocinante del estudio clínico oportunamente autorizado por la Disposición N° DI-2021-6870-APN-ANMAT#MS, en reemplazo de la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña el instrumento de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador en favor de la firma Syneos Health Argentina S.A.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 6677/10, la firma Syneos Health Argentina 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1º: Tórnase razón de que la firma Syneos Health Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de Opthea Ltd., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2021-6870-APN-ANMAT#MS, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: 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 Syneos Health Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de

Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.
EX-2023-48872435-APN-DERM#ANMAT.
mm