



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10605**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-2951-16-1 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 de Synageva Biopharma Corp. a Alexion Pharmaceuticals, Inc. respecto al ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 6228/13.

Que a fs. A fs. 53/55 se detalla la fusión acaecida entre las firmas aludidas, informándose que Alexion Pharmaceuticals, Inc. asumió todos los derechos y obligaciones de Synageva Biopharma Corp.

Que asimismo fs. 8/12 se acompaña copia apostillada y legalizada del poder de representación otorgado por Alexion Pharmaceuticals, Inc. a favor de INC Research Cro Argentina S.R.L.

Que a fs. 17/40 se acompaña la copia del modelo de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, donde consta el cambio de nombre del Patrocinador.

Que a fs. 54 y 55/58 se agrega los modelos de nota a cursarse al Investigador Principal y al comité de Ética informando del cambio efectuado.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = 10605

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

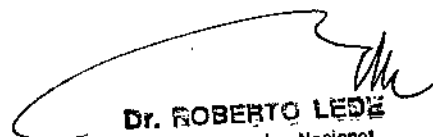
DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de nombre del patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 6228/13, que en lo sucesivo se denominará Alexion Pharmaceuticals, Inc., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2951-16-1

DISPOSICION N° = 10605


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

