



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-70393802--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-70393802--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 la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. comunica el cambio de patrocinio del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DF2018-2433-APN-ANMAT# MSYDS de Arena Pharmaceuticals, Inc a United Therapeutics Corporation

Que en Orden 2 obran las cartas de transferencia y aceptación de responsabilidades emitidas por el patrocinador anterior y el nuevo, respectivamente, y la delegación de autoridad de United Therapeutics Corporation a favor de IQVIA RDS Argentina S.R.L

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 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 1°: Tómase razón del cambio de patrocinador del estudio clínico autorizado por DF2018-2433-APN-ANMAT# MSYDS que en lo sucesivo será United Therapeutics Corporation, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de

Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.