



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-52189769--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-52189769--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 que la firma Syneos Health Argentina S.A. es la nueva representante de Boston Pharmaceuticals Inc, patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2019-1783-APN-ANMAT#MSYDS denominado "Estudio de fase 1b/2 combinado, aleatorizado, doble ciego, de aumento escalonado de dosis múltiples de BOS161721 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES) con antecedentes de tratamiento de referencia limitado", en reemplazo de INC Research Cro Argentina S.R.L.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de 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° 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 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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón de que la firma Syneos Health Argentina S.A. será la nueva representante en Argentina de Boston Pharmaceuticals Inc., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-1783-APN-ANMAT#MSYDS, 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. Dése a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.