



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38354465--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-38354465--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 notifica el cambio de representante de la firma ACADIA Pharmaceuticals Inc., patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 11307/17, denominado “Estudio de extensión, de 52 semanas, de etiqueta abierta, de pimavanserina para el tratamiento adyuvante de la esquizofrenia. Protocolo V Enmienda 2 del 31/03/2017”, de INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de ACADIA Pharmaceuticals Inc. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo se acompaña el modelo de la nota cursada a los investigadores y a los Comités de Ética y el Anexo al Consentimiento Informado, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

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 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.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómase razón del cambio de nombre del representante del patrocinador del estudio clínico, autorizado por Disposición ANMAT N° 11307/17, denominado Estudio de extensión, de 52 semanas, de etiqueta abierta, de pimavanserina para el tratamiento adyuvante de la esquizofrenia. Protocolo V Enmienda 2 del 31/03/2017”, que en lo sucesivo será IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 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.

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