



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47875560- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-47875560- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO se notifica el cambio de razón social del representante de Genentech Inc., patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT 2821/17 denominado “Estudio de Fase II, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de la seguridad y eficacia de GDC-O853 en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a severo”, Protocolo GA30044, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad del patrocinador Genentech 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómase razón del cambio de razón social del representante del patrocinador del estudio

clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT 2821/17, que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EX-2019-47875560- -APN-DGA#ANMAT