



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62499031--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-62499031--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 razón social del representante de ReViral Ltd., patrocinador del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 3960/19 denominado “Estudio de fase II a abierto en lactantes con infección de las vías respiratorias bajas por el virus sincitial respiratorio, seguido de una parte con doble ciego controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1)”, de InVentivHealthClinical Argentina S.A. a SyneosHealth Argentina S.A.

Que se acompaña la delegación de autoridad ReViral Ltd. a SyneosHealth Argentina S.A.

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 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:

ARTICULO 1°: Tómake razón del cambio de razón social del representante del patrocinador del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 3960/19, que en lo sucesivo se denominará SyneosHealth Argentina S.A., 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-2019-62499031--APN-DGA#ANMAT