



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-73323237-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-73323237-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 del representante de Summit (Oxford) Limited, patrocinador del estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD), de INC. Research CRO Argentina S.R.L. a Syneos Health Argentina S.A., autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-1608-APN-ANMAT#MSYDS.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Summit (Oxford) Limited, a Syneos Health 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Tómase razón del cambio del representante del patrocinador del estudio clínico, autorizado por Disposición DI-2019-1608-APN-ANMAT#MSYDS, denominado: Estudio de fase 3, randomizado,

doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD), de INC. Research CRO Argentina S.R.L., a Syneos Health Argentina S.A., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EX-2019-73323237-APN-DGA#ANMAT