



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-73319607-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-73319607-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 Tobira Therapeutics Inc., una subsidiaria de Allergan plc, patrocinador del estudio clínico denominado AURORA: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc en el tratamiento de la fibrosis hepática en sujetos adultos con esteatohepatitis no alcohólica, de INC. Research CRO Argentina S.R.L. a Syneos Health Argentina S.A., autorizado oportunamente por Disposición DI-2018-3110-APN-ANMAT#MS.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Tobira Therapeutics Inc., una subsidiaria de Allergan plc, 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-2018-3110-APN-ANMAT#MS, denominado AURORA: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc en el tratamiento de la fibrosis hepática en sujetos adultos con esteatohepatitis no alcohólica, 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-2019-73319607-APN-DGA#ANMAT