



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-16999760--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-16999760--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 la Organización de Investigación por Contrato (OIC) del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición ANMAT N° 2743/17 denominado “Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la seguridad y eficacia analgésicas de la administración subcutánea de tanezumab (pf-043831L9) en sujetos con dolor oncológico debido predominantemente a metástasis óseas y que están recibiendo un tratamiento de base con opioides”, Protocolo A4091061, de Inventiv Health Clinical Argentina S.A. a Syneos Health Argentina S.A.

Que se acompaña la comunicación al patrocinador del cambio de razón social de la OIC, en la que se le hace saber que sólo se trata de un cambio administrativo de nombre, y que las demás condiciones (número de CUIT, dirección, representantes locales y poderes) permanecen iguales.

Que 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°: Tómale razón del cambio de razón social dela Organización de Investigación por Contrato (OIC)del estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 2743/17,que en lo sucesivo se denominará Syneos Health Argentina S.A., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

EX-2019-16999760--APN-DGA#ANMAT