



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61393826-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2018-61393826-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 la firma Allergan LLC, representada en el país por la firma Parexel International S.A., patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2018-1737-APN-ANMAT# MSYDS, comunica que ha delegado en las firmas IQVIA RDS Argentina S.A. y Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. la importación de determinados materiales para el aludido ensayo clínico, contemplados en el inciso b) del artículo 3° de la Disposición DI-2018-1737-APN-ANMAT#MSYDS.

Que se agregan las delegaciones de funciones por las que el patrocinante autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación de Tubos para transporte de muestras, Tapas de plástico, Tubos con EDTA, Agujas, Pipetas plásticas, Tubos con dueto, Tubos con Fluoruro, Tubos con Gel separador, Tubos para orina, Bolsa plástica para transporte de muestras, Porta tubos absorbentes, Recipientes para colecta de orina, Kit de 13C-Spirulina Gastric Emptying Breath Test para recolección de aire espirado; y a la firma IQVIA RDS Argentina S.A. a importar los siguientes materiales: ACCU-CHEK GUIDE KIT MG/DL FC LA, ACCU-CHEK GUIDE TEST STRIP 50CT LATAM, ACCU-CHEK GUIDE 2-LEVEL CTRLS APAC LATAM, ACCU-CHEK FASTCLIX 102 LANCETS (NON-EU), ACCU-CHEK SMART PIX DEVICE 2 (INT).

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Allergan LLC representada en el país por la firma Parexel International S.A., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

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:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2018-1737-APN-ANMAT#MSYDS a llevar a cabo las tareas de importación de los siguientes materiales: Tubos para transporte de muestras, Tapas de plástico, Tubos con EDTA, Agujas, Pipetas plásticas, Tubos con dueto, Tubos con Fluoruro, Tubos con Gel separador, Tubos para orina, Bolsa plástica para transporte de muestras, Porta tubos absorbentes, Recipientes para colecta de orina, Kit de 13C-Spirulina Gastric Emptying Breath Test para recolección de aire espirado.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma IQVIA RDS Argentina S.A. en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2018-1737-APN-ANMAT# MSYDS a llevar a cabo las tareas de importación de los siguientes materiales: ACCU-CHEK GUIDE KIT MG/DL FC LA, ACCU-CHEK GUIDE TEST STRIP 50CT LATAM, ACCU-CHEK GUIDE 2-LEVEL CTRLS APAC LATAM, ACCU-CHEK FASTCLIX 102 LANCETS (NON-EU), ACCU-CHEK SMART PIX DEVICE 2 (INT).

ARTÍCULO 3º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-61393826-APN-DGA#ANMAT