



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-73328324-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-73328324-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 comunica que la firma Syneos Health Argentina S.A. es la nueva representante de AmrytResearchLimited, patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2017-11063-APN-ANMAT#MS denominado “Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo y con un seguimiento abierto de 24 meses sobre la eficacia y la seguridad de Oleogel S 10 en pacientes con epidermólisis ampollosa hereditaria”, en reemplazo de INC Research CRO Argentina S.R.L.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la nueva delegación de funciones otorgada por el patrocinador a favor de SyneosHealth Argentina S.A.

Que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma SyneosHealth Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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°:**Tómase razón de que la firma Syneos Health Argentina S.A. será la nueva representante en

Argentina de Amryt Research Limited, a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2017-11063-APN-ANMAT#MS, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma SyneosHealth Argentina S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-73328324-APN-DGA#ANMAT