



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67739807-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-67739807-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto se comunica que la firma Productos Roche S.A.Q.e I. es la nueva representante de F. Hoffman-La Roche Ltd., patrocinante del estudio clínico autorizado por Disposición DI-2017-10970-APN-ANMAT#MS en reemplazo de Covance (Argentina) S.A.

Que se acompaña el instrumento apostillado de la delegación de funciones otorgada por F. Hoffman-La Roche Ltd. a favor de Productos Roche S.A.Q.e I.

Que asimismo la firma manifiesta que el estudio ya concluyó en el país (ANMAT tomó conocimiento de tal situación en el expediente EX-2019-18729849-APN-DGA#ANMAT tal como ilustra la constancia acompañada) y que se solicita el cambio de representante sólo para el único trámite pendiente que es la presentación de la sinopsis del informe clínico del estudio.

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 Productos Roche S.A.Q.e I. 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 y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón de que la firma Productos Roche S.A.Q.e I. será la nueva representante en Argentina de F. Hoffman-La Roche Ltd., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2017-10970-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 Productos Roche S.A.Q.e I. 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-2019-67739807-APN-DGA#ANMAT