



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38750859-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-38750859-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 el cambio de razón social del representante en el país de la firma Kinex Pharmaceuticals Inc., patrocinante del estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 375/16, de Centro de Investigación y Docencia para América Latina S.R.L. a Athenex Cidal Argentina SAU.

Que asimismo se acompaña copia legalizada del poder de representación otorgado por Kinex Pharmaceuticals Inc., a favor de Athenex Cidal Argentina SAU.

Que se acompañan las notas cursadas a los Comités de Ética, a los Investigadores Principales y a los pacientes, informando del cambio de razón social efectuado.

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 Athenex Cidal Argentina SAU. 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 de Asuntos Jurídicos tomaron 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 1º: Tómate razón de que la firma Athenex Cidal Argentina SAU. será el nuevo representante en Argentina de la firma Kinex Pharmaceuticals Inc., a los efectos de conducir y llevar adelante el estudio clínico autorizado oportunamente por la Disposición ANMAT N° 375/16, 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 Athenex Cidal Argentina SAU. 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 a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.