



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-53933562--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-53933562--APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO se notifica el cambio de razón social del representante de Janssen Research & Development LLC, patrocinador del estudio clínico denominado "Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes hospitalizados - adolescentes, adultos y de edad avanzada- con infección por el virus de la influenza A", Protocolo 63623872FLZ3001, aprobado por Disposición ANMAT N° 4093/18, de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de Janssen Research & Development LLC a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que asimismo 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 1º: Tómale conocimiento del cambio de razón social del representante del patrocinador del estudio clínico denominado "Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes hospitalizados -adolescentes, adultos y de edad avanzada- con infección por el virus de la influenza A", Protocolo 63623872FLZ3001, aprobado por Disposición ANMAT N° 4093/18, que en lo sucesivo se denominará IQVIA RDS Argentina S.R.L., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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

ExpedienteN° EX-2018-53933562--APN-DGA#ANMAT