



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-101756119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-101756119- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la firma Resolution Latin America S.A. informa el cambio de nombre del patrocinador extranjero Mallinckrodt ARD Inc, que en lo sucesivo se denominará Mallinckrodt ARD LLC para el ensayo clínico denominado: "Tratamiento de la proteinuria debida a glomeruloesclerosis focal y segmentaria idiopática resistente o intolerante al tratamiento: estudio prospectivo de 2 partes del gel H.P. Acthar@ (PODOCYTE)", Código del Estudio: MNK14224049. Protocolo Original Versión 2 de Diciembre de 2015.", aprobado por Disposición ANMAT N° 3298/17.

Que en este sentido, se acompaña la documentación que acredita el cambio de nombre del patrocinador extranjero, como asimismo la carta de representación al patrocinador local.

Que se agregan las copias de los modelos de las comunicaciones dirigidas a los Comité de Ética e investigadores principales, y nuevo modelo de consentimiento informado para los pacientes, que incluye esta nueva información.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Tórnase razón del cambio de nombre del patrocinador extranjero que en lo sucesivo se denominará Mallinckrodt ARD LLC, a los efectos del ensayo clínico denominado " Tratamiento de la proteinuria debida a glomeruloesclerosis focal y segmentaria idiopática resistente o intolerante al tratamiento: estudio prospectivo de 2 partes del gel H.P. Acthar@ (PODOCYTE)", Código del Estudio: MNK14224049. Protocolo Original Versión 2 de Diciembre de 2015", aprobado por Disposición ANMAT N° 3298/17.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese al interesado. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2019-101756119-APN-DGA#ANMAT