



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-33735715-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-33735715-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma Boheringer Ingelheim S.A., en su carácter de patrocinador del ensayo clínico autorizado mediante DI-2020-8603-APN-ANMAT#MS denominado “Estudio de Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de 4 dosis orales de BI 1358894 una vez al día, durante un período de tratamiento de 12 semanas, en pacientes con trastorno límite de la personalidad”, comunica el cambio de la Organización de Investigación por Contrato (OIC).

Que por el artículo 2º de la referida Disposición autorizó a la patrocinante a delegar la conducción local del estudio a la firma Icon Clinical Research S.A.

Que la firma Boheringer Ingelheim S.A. comunica que la nueva OIC será la firma IQVIA RSD Argentina S.R.L., y a orden 3 se agrega el instrumento por el cual se delega en ella la realización general del estudio.

Que asimismo a orden 4 y 6 se agregan las notas de notificación a los centros de investigación y a los comités de ética intervinientes.

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que: “El patrocinador podrá transferir algunas o todas de sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.”

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: “Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no

especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.”

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómase conocimiento del cambio de la Organización de Investigación por Contrato, en el marco del estudio clínico autorizado por DI-2020-8603-APN-ANMAT#MS, la que en lo sucesivo será la firma IQVIA RSD Argentina S.R.L., quien tendrá a su cargo la conducción general del estudio.

ARTÍCULO 2º: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RSD Argentina S.R.L., quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Boheringer Ingelheim S.A., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-33735715-APN-DGA#ANMAT

mm