



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-83707635-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-83707635-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 comunica el cambio de de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2020-5200-APN-ANMAT#MS, de BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH a BioNTech SE.

Que a Orden 2 se hace saber que “hasta el 31 de diciembre de 2020, el patrocinio del Ensayo debe transferirse de BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH (“BNT RNA”) a la empresa matriz de BNT RNA, BioNTech SE (“BNT SE”); y que “el 1 de enero de 2021 (la “Fecha de cesión de activos”), BNT RNA transferirá todos sus activos (incluidos los contratos) a BNT SE, de conformidad con una reorganización intragrupal... BNT RNA y BNT SE celebraron un acuerdo de delegación de servicios intragrupal el 1 de octubre, de conformidad con el cual, BNT SE delegó determinadas actividades que debía llevar a cabo en virtud del Ensayo a BNT RNA. El personal que trabaja en el Ensayo continuará de la misma manera que antes de la Fecha de cesión de activos...”.

Que a Orden 4 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de BioNTech SE a favor de Pfizer Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que asimismo se agrega el modelo de nota a cursarse al Investigador Principal y la nota remitida al Comité de Ética notificando el cambio efectuado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección 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:

ARTÍCULO 1º: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por DI-2020-5200-APN-ANMAT#MS, de BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH a BioNTech SE, representado por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

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