



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19795556-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-19795556-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 notifica el cambio de razón social del representante de Biogen Idec Research Limited, patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 6677/17, denominado "Estudio de 2 Partes, Fase 2, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y Manifestaciones activas en la Piel y en pacientes con Lupus Eritematoso Cutáneo activo con o sin Manifestaciones Sistémicas", de Quintiles Argentina S.A. a IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que se acompaña la delegación de autoridad de la firma Biogen Idec Research Limited 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 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: Tómate razón del cambio de razón social del representante del patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 6677/17, denominado "Estudio de 2 Partes, Fase 2, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y Manifestaciones activas en la Piel y en pacientes con Lupus Eritematoso Cutáneo activo con o sin Manifestaciones Sistémicas", 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. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-19795556-APN-DGA#ANMAT