



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-123434035-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2021-123434035-APN-DERM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma AstraZeneca AB representada por LatinaBA S.R.L., comunica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación los fármacos del ensayo clínico denominado “Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de determinación de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de zibotentán y dapagliflozina en pacientes con enfermedad renal crónica con tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) entre 20 y 60 ml/min/1,73 m²”, Protocolo D4325C00001 V 1 del 14/09/2020, autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-8352-APN-ANMAT#MS.

Que a orden 2 se agrega la nota y el poder mediante el cual el patrocinador delega en la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L., las facultades para llevar a cabo las tareas de importación del fármaco del estudio.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es AstraZeneca AB, y su representante es LatinaBA S.R.L., y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detentan en el estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de los fármacos del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2021-8352-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

mm

