



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-123903127-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-123903127-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 comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2017-9996-APN-ANMAT#MS, de Gilead Sciences Inc a Galapagos NV.

Que en orden 6 se acompaña la carta de transferencia del carácter de patrocinador de Gilead Sciences Inc. a favor de Galapagos NV y la nota de aceptación de esta última.

Que en orden 2 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de Galapagos NV a favor de la firma Pharmaceutical Research Associates, Ltd. Suc. Argentina.

Que en orden 3 se agrega el modelos de nota a cursarse a los investigadores, y en orden 7 obran las notas de aceptación del cambio efectuado emitidas por los comités de ética intervinientes.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tómate razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición DI-2017-9996-APN-ANMAT#MS, de Gilead Sciences Inc., a Galapagos NV, 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.

mm