



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5737-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-5737-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. comunica que en el marco de ensayo clínico autorizado por DI-2018-4019-APN-ANMAT#MS, la firma COVANCE ARGENTINA S.A. realizará la exportación de muestras biológicas y la importación de kits de laboratorio.

Que en tal sentido adjunta a fs. 19 la carta de delegación de funciones.

Que asimismo cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Sanofi Aventis Argentina S.A y no surge de la documentación presentada modificaciones o cambios respecto de la responsabilidad que detenta el patrocinador del 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma COVANCE ARGENTINA S.A. a realizar la exportación de muestras biológicas y la importación de kits de laboratorio en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2018-4019-APN-ANMAT#MS, cuyo patrocinador es la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5737-18-6

mm