



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10544365-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-10544365-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 se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2019-8940-APN-ANMAT#MSYDS, de Retrophin Inc a Travers Therapeutics Inc.

Que a orden 17 obra la copia debidamente traducida, legalizada y apostillada de la delegación de autoridad de Travers Therapeutics, Inc, en favor de la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L.

Que a orden 37 se agregan las notas a cursarse al Investigador Principal y 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 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-2019-8940-APN-ANMAT#MSYDS, de Retrophin Inc a Trivere Therapeutics Inc, 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