



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-27773025-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2024-27773025-APN-DERM#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones referidas en el VISTO se comunica que la firma Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited representada en el país por la firma PPD Argentina S.A., es el nuevo patrocinador del estudio clínico autorizado por Disposición N° DI-2022-480-APN-ANMAT#MS, en reemplazo de la firma Zymeworks Inc.

Que en el orden 4 obra la carta de delegación de funciones de la firma Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited en favor de la firma PPD Argentina S.A., debidamente traducida y apostillada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Tómase razón del cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2022-480-APN-ANMAT#MS, de Zymeworks Inc. a Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, conforme lo expuesto en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Notifíquese al patrocinador. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.