



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-07490261-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-07490261-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, la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición DI-2018-112-APN-ANMAT#MS, de Gilead Sciences Inc. a Galapagos NV.

Que orden 2 se acompaña la carta de transferencia del carácter de patrocinador de Gilead Sciences Inc. a favor de Galapagos NV.

Que en Orden 3 obra la delegación de autoridad de Galapagos NV en favor de Pharmaceutical Research Associates, LTD. Suc. Argentina, debidamente traducida y apostillada.

Que en orden 4 se agrega la nota que será cursada al Investigador Principal notificando del cambio efectuado; y a orden 5 se agrega la nota remitida al Comité de Ética, con la constancia de recepción.

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-2018-112-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 copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

mm