



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40281550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2024-40281550-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones referidas en el VISTO se comunica el cambio de razón social de la firma Iveric Bio, Inc., representada en el país por la firma Resolution Latin America S.A., patrocinadora del estudio clínico autorizado por Disposición N° DI-2023-91-APN-ANMAT#MS, que en lo sucesivo pasará a llamarse Astellas Pharma Global Development Inc.

Que en el orden 4 obra la carta de delegación de funciones de la firma Astellas Pharma Global Development Inc. en favor de la firma Resolution Latin Americ 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-2023-91-APN-ANMAT#MS, de Iveric Bio, Inc. a Astellas Pharma Global Development Inc., 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.