



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **4110**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017500-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 3683/14 se autorizó a la firma PAREXEL International S.A. en representación de OPHTHOTECH CORP., la realización del estudio: ENSAYO FASE 3 ALEATORIZADO, DOBLEMENTE ENMASCARADO Y CONTROLADO, PARA ESTABLECER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE FOVISTATM (APTÁMERO PEGILADO ANTI-PDGF-B) EN POLITERAPIA CON LUCENTIS® EN COMPARACIÓN CON LUCENTIS® EN MONOTERAPIA EN SUJETOS AFECTADOS POR DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD CON NEOVASCULARIZACIÓN SUBFOVEAL.

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido terminar el estudio en Argentina.

Que en consecuencia corresponde dejar sin efecto la autorización oportunamente otorgada.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4110

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico:
ENSAYO FASE 3 ALEATORIZADO, DOBLEMENTE ENMASCARADO Y CONTROLADO,
PARA ESTABLECER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN
INTRAVÍTEA DE FOVISTATM (APTÁMERO PEGILADO ANTI-PDGF-B) EN
POLITERAPIA CON LUCENTIS® EN COMPARACIÓN CON LUCENTIS® EN
MONOTERAPIA EN SUJETOS AFECTADOS POR DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA
A LA EDAD CON NEOVASCULARIZACIÓN SUBFOVEAL, otorgada por Disposición N°
3683/14 ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, notifíquese al interesado, digitalícese y publíquese en la
página institucional ANMAT; archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017500-16-7.

DISPOSICION N°

rc

4110


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.