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

DISPOSICIÓN N° 4666

BUENOS AIRES, **02 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000144-13-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS) solicita autorización para realizar un ensayo clínico denominado "ESTUDIO INTERNACIONAL, PROSPECTIVO, FASE III, CON UN PERÍODO DOBLE CIEGO DE 6 MESES, SEGUIDO POR UNA EXTENSIÓN SIMPLE CIEGO DE 6 MESES PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DIARIA DE S06611 + VITAMINA D3 1000 UI VERSUS S12911 + VITAMINA D3 1000 UI EN DMO LUMBAR EN EL TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS EN HOMBRES Y MUJERES POSTMENOPÁUSICAS".

Que encontrándose en evaluación en el Departamento de Evaluación de Medicamentos (DEM-INAME), dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en los términos del artículo 66 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

DISPOSICIÓN N° 4666

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme lo establecido en el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la conclusión por desistimiento del Expte. Nº 1-0047-0002-000144-13-3 por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los referidos actuados, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000144-13-3

DISPOSICIÓN N°

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

Firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-