



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

DISPOSICIÓN N° 5407

VISTO el Expediente N° 1-47-0002-134-14-0 del Registro de esta
BUENOS AIRES, **03 DE JULIO DE 2015.-**
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma Astrazeneca BA representada en el país por Quintiles Argentina S.A. desiste del procedimiento iniciado oportunamente a los fines de solicitar autorización para realizar un ensayo clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, denominado: "Estudio internacional de fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico de MEDI4736 en comparación con el estándar de atención en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico (estadio IIIB-IV) que han recibido previamente, al menos, dos regímenes de tratamientos sistémicos incluido un régimen de quimioterapia basada en platino y no tienen mutaciones conocidas que activen el EGFR TK o rearrreglos del ALK (ARCTIC)".

Que encontrándose en evaluación en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME) dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma solicitante en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72, texto ordenado por Decreto N° 1883/1991, Reglamentario de la Ley N° 19.549.

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme a lo establecido en el artículo 67 del citado reglamento.



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

DISPOSICIÓN N° 5407

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente N° 1-47-0002-134-14-0, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Dispónese el archivo de los referidos actuados.

ARTÍCULO 3º: Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0002-134-14-0

DISPOSICION N°


anmat

LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud