



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

DISPOSICIÓN N° 5409

VISTO el Expediente N° 1-47-0002-163-14-0 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 MedImmune LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC, representada en el país por PPD 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 con doble enmascaramiento, controlado con placebo, con período de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-551 en sujetos adultos con neuromielitis óptica y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica".

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5409

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° 1-47-0002-163-14-0, 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° 1-47-0002-163-14-0

DISPOSICION N°


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

