



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

DISPOSICIÓN N° 3975

BUENOS AIRES, **10 DE JUNIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000157-13-9 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA SUC ARG, en representación de AMGEN INC, solicita autorización para realizar un ensayo clínico denominado "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y DE FASE 3 DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABP 501 EN COMPARACIÓN CON ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE MODERADA A SEVERA". Protocolo N° 20120262.

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

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).



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

DISPOSICIÓN N° 3975

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. N° 1-0047-0002-000157-13-9 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 N° 1-0047-0002-000157-13-9

DISPOSICIÓN N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud