



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-88322792-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2021-88322792-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados, la firma Novocure GmbH representada por la firma Labcorp (Argentina) S.A., desiste del procedimiento oportunamente iniciado a los fines de solicitar la autorización para realizar el estudio clínico denominado “PANOVA-3: Estudio fundamental, randomizado y en abierto del tratamiento simultáneo con TTFields (campos eléctricos para el tratamiento de tumores, 150 kHz) y gemcitabina y nab-paclitaxel (paclitaxel unido a albúmina en formulación de nanopartículas), como tratamiento de primera línea del adenocarcinoma pancreático en estadio localmente avanzado”.

Que las actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma mediante la presentación agregada como archivo embebido de orden 30, en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72, t.o. 2017, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente EX-2021-88322792-APN-DGA#ANMAT.

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

ARTÍCULO 3º: Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-88322792-APN-DGA#ANMAT