



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6074-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-6074-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma la firma PPD Argentina S.A., en representación de la firma Biogen IdecResearchLimited, solicita la rectificación de la Disposición DI-2018-4767-APN-ANMAT#MS (fs. 13/16), que dejó sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico otorgada oportunamente por Disposición ANMAT N° 7072/13 (fs. 4/12).

Que a fs. 1/2 la firma solicita la rectificación referida en atención a que el estudio continúa siendo realizado en el país.

Que en tal sentido la entonces Comisión de Estudios Clínicos (hoy Departamento de Ensayos Clínicos) de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) informa a fs. 21 que “teniendo en cuenta que lo solicitado corresponde, se procede a su rectificación”.

Que la Dirección de la DERM a fs. 23 considera aceptable la documentación presentada, elevando el expediente con el informe de fs. 21 al Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos tomaron la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Déjase sin efecto la Disposición DI-2018-4767-APN-ANMAT#MS por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6074-18-1

mm