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

DISPOSICIÓN N° 10252

BUENOS AIRES,

BUENOS AIRES, **26 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0002-124-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma Pfizer Inc representada en el país por Parexel International 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: "B5371002. Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de pf-06438179 e infliximab en combinación con metotrexato en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a intensa, que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato".

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 Nº 1759/72, texto ordenado por Decreto Nº 1883/1991, Reglamentario de la Ley Nº 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

DISPOSICIÓN N° 10252

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 1°: Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente Nº 1-47-0002-124-14-6, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0002-124-14-6

DISPOSICION N°

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-