



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

DISPOSICIÓN N° 5042

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001344-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. en representación de GENZYME CORPORATION, solicita autorización para realizar un ensayo clínico denominado "Estudio de fase 3, Aleatorio, Multicéntrico, Multinacional, Doble Ciego para Evaluar Eficacia, Seguridad y Farmacocinética de una Dosis Una Vez al Día contra una Dosis Dos Veces al Día de Genz - 112638, en Pacientes con enfermedad de Gaucher Tipo 1 que hayan Demostrado Estabilidad Clínica con la Dosis Dos Veces al Día de Genz - 112638". Protocolo GZGD03109 de fecha 5 de Noviembre de 2009, Enmienda 3 (Global) de fecha 27 de Junio de 2011.

Que dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. 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 a lo establecido en el Artículo 67 del



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

DISPOSICIÓN N° 5042

Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la conclusión por desistimiento de los presentes actuados.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los presentes actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANETE.

Expediente N° 1-0047-0000-001344-11-1.

DISPOSICIÓN N° **5042**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.