



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

DISPOSICIÓN N° 14236

BUENOS AIRES,

BUENOS AIRES, **29 DE DICIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-47-0002-14-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma AB SCIENCE representada por RESOLUTION LATIN AMERICA 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: "Estudio prospectivo, fase 2b/3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, de 3 grupos paralelos y 24 semanas de duración con posible extensión, para comparar la eficacia y seguridad de masitinib, a la dosis de 3 y 4.5 mg/kg/día, con metotrexato, con randomización 1:1:1, para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide activa y con una respuesta inadecuada a 1. metotrexato, A 2. cualquier fame incluido al menos un fármaco biológico si previamente resultó ineficaz en pacientes tratados con metotrexato o A 3. metotrexato en combinación con cualquier fame incluidos fármacos biológicos".

Que dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma solicitante en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72, texto ordenado por Decreto N° 1883/1991, Reglamentario de la Ley N° 19.549.



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

DISPOSICIÓN N° 14236

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 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente N° 1-47-0002-14-14-6, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

ARTÍCULO 3º: Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0002-14-14-6

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113