



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4954-15-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4954-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el Visto la firma CLÍNICA QUIRÚRGICA S.A. comunica que, VALENTX Inc. patrocinador del ensayo clínico denominado: “Seguridad y Eficacia del sistema ValenTxEndoPass™ para el tratamiento de sujetos obesos, ensayo clínico ePass protocolo número EP 1.0” autorizado por Disposición ANMAT N° 2793/16, ha decidido cancelar la realización del ensayo clínico.

Que a fs. 755/757 obra una nota, en debida forma, en la que la firma patrocinante manifiesta: “... ha decidido que no procederá en Argentina con la aprobación otorgada por la ANMAT del protocolo de la referencia para realizar los implantes en el Hospital Italiano de Mendoza, Argentina”.

Que asimismo a fs. 758/ 761 se agrega documentación en la que consta que no se ha enrolado ningún paciente; se ha notificado debidamente al Comité de Ética en Investigación Clínica – CEIC-, al Investigador Principal al Comité de Docencia e Investigación del Hospital Italiano de Mendoza.

Que al mismo tiempo adjunta a fs. 762, la constancia de haber contratado a la empresa Sustenta Solución Integral de Salud y Ambiente para la destrucción de la totalidad de los dispositivos de investigación importados a tal fin.

Que la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores no formula objeciones a la solicitud de cancelación del mencionado ensayo clínico.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: CANCELASE el ensayo clínico autorizado por Disposición ANMATNº 2793/16, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Regístrese. Notifíquese a la firma CLÍNICA QUIRÚRGICA S.A., al Comité de Ética en Investigación Clínica – CEIC, al Investigador Principal y al Comité de Docencia de Investigación y autoridades del Hospital Italiano de Mendoza. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-3110-4954-15-2