



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

DISPOSICIÓN Nº **0081**

BUENOS AIRES, **08 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014445-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 8531/14 ANMAT se autorizó a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de H. Lundbeck A/S la realización del estudio: Estudio intervencionista, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis flexible, del brexpiprazol como tratamiento complementario a la paroxetina o sertralina en pacientes adultos que sufren trastorno de estrés postraumático (PTSD) Edición 3.0 Versión no ciega, fecha: 30 de octubre de 2013 con Carta Interpretativa Versión 1.0 Argentina de fecha 20 de agosto de 2014 y Sub-estudio de Análisis Farmacogenético Exploratorio.

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido terminar el estudio en Argentina.

Que en consecuencia corresponde dejar sin efecto la autorización oportunamente otorgada.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 101/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **0081**

Por ello;

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico: Estudio intervencionista, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis flexible, del brexpiprazol como tratamiento complementario a la paroxetina o sertralina en pacientes adultos que sufren trastorno de estrés postraumático (PTSD) Edición 3.0 Versión no ciega, fecha: 30 de octubre de 2013 con Carta Interpretativa Versión 1.0 Argentina de fecha 20 de agosto de 2014 y Sub-estudio de Análisis Farmacogenético Exploratorio, otorgada por Disposición 8531/14 ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, notifíquese al interesado, digitalícese y publíquese en la página institucional ANMAT; archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014445-15-7.

DISPOSICION Nº **0081**

rc

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.