



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

## DISPOSICIÓN N° 00395

BUENOS AIRES,  
BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-47-0002-139-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

### CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma Mylan GmbH, representada en el país por INC Research CRO Argentina SRL 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: "Un estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos sobre la eficacia y la seguridad de Hercules más Taxano en comparación con Herceptin® más Taxano como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2-positivo".

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 N° 1751/72, texto ordenado por Decreto N° 1883/1991, Reglamentario de la Ley N° 19.549.

  
CHIALE Carlos Alberto

1



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

## DISPOSICIÓN N° 00395

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 101/15 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° 1-47-0002-139-14-9, 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° 1-47-0002-139-14-9

DISPOSICION N°

2

