



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

DISPOSICIÓN N° 00396

BUENOS AIRES,

BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-47-0002-94-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma MSD Argentina S.R.L. 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 Randomizado, de Fase III que Compara MK-3475 (Pembrolizumab) Frente al Tratamiento Estándar en Sujetos con Cáncer de Cabeza y Cuello Recurrente o Metastásico".

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° 1759/72, texto ordenado por Decreto N° 1883/1991, Reglamentario de la Ley N° 19.549.

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.

1



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

DISPOSICIÓN N° 00396

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 1°: Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente N° 1-47-0002-94-15-4, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

ARTÍCULO 3°: Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0002-94-15-4

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911173