



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

DISPOSICIÓN Nº **0549**

BUENOS AIRES, **21 ENL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011426-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 5256/13 ANMAT se autorizó a la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.**, la realización del estudio: Estudio aleatorizado con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de **Gevokizumab** en el tratamiento de la uveítis Activa, no infecciosa, intermedia, posterior o panuveítis (Estudio **EYEGUARDTM-A**). Protocolo versión de fecha 5 de Septiembre de 2012.

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

0549

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 aleatorizado con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para  
evaluar la seguridad y eficacia de Gevokizumab en el tratamiento de la uveítis  
Activa, no infecciosa, intermedia, posterior o panuveítis (Estudio EYEGUARDTM-A).  
Protocolo versión de fecha 5 de Septiembre de 2012, otorgada por Disposición  
5256/13 ANMAT.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011426-15-2.

DISPOSICION Nº

0549

rc



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.