



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 5 0

BUENOS AIRES, **21 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011564-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 1332/13 ANMAT se autorizó a la firma Quintiles ARGENTINA S.A., la realización del estudio: Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide. Protocolo CD-IA-CAM-3001-1109 Versión enmienda 1, 20 de julio de 2012, final.

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 N° 1490/92 y Decreto 101/15.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 5 0

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 de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide. Protocolo CD-IA-CAM-3001-1109 Versión enmienda 1, 20 de julio de 2012, final, otorgada por Disposición 1332/13 ANMAT.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011564-15-9.

DISPOSICION Nº

0 5 5 0

rc

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