



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 3

BUENOS AIRES,

**21 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011772-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 6144/15 ANMAT se autorizó a la firma Quintiles ARGENTINA S.A., la realización del estudio: Estudio intervencionista, multicéntrico, prospectivo, abierto, a largo plazo, de dosis flexible para evaluar la seguridad y tolerabilidad de clobazam como tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos de entre  $\geq 1$  y  $\leq 16$  años de edad con síndrome de Dravet (14362B). Protocolo Versión 2, 02 de Abril de 2014 con carta compromiso fechada el 30 de marzo de 2015.

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 N° 0553

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, multicéntrico, prospectivo, abierto, a largo plazo, de dosis flexible para evaluar la seguridad y tolerabilidad de clobazam como tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos de entre  $\geq 1$  y  $\leq 16$  años de edad con síndrome de Dravet (14362B). Protocolo Versión 2, 02 de Abril de 2014 con carta compromiso fechada el 30 de marzo de 2015, otorgada por Disposición 6144/15 ANMAT.

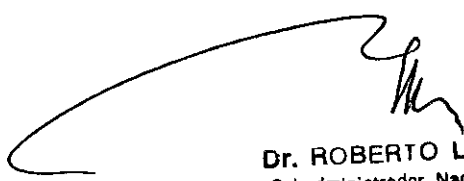
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, notifíquese al interesado, digitalícese y publíquese en la página institucional ANMAT; archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011772-15-7.

DISPOSICION N°

rc

0553

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

