



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

DISPOSICIÓN N°

0554

BUENOS AIRES, 21 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011425-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 6150/15 ANMAT se autorizó a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., la realización del estudio: Estudio de dosis-respuesta de gevokizumab (S 78989) 3 mg, 10 mg, 30 mg o 60 mg en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética (ERD). Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de 66 semanas. Protocolo Versión final del 1 de diciembre de 2014.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **0 5 5 4**

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 dosis-respuesta de gevokizumab (S 78989) 3 mg, 10 mg, 30 mg o 60 mg en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética (ERD). Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de 66 semanas. Protocolo Versión final del 1 de diciembre de 2014, otorgada por Disposición 6150/15 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011425-15-9.

DISPOSICION N°

rc

0 5 5 4

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