



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

DISPOSICION N°

0 5 5 6

BUENOS AIRES,

21 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011773-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 7898/15 ANMAT se autorizó a la firma Quintiles ARGENTINA S.A., la realización del estudio: Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, intervencionista, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de clobazam como terapia adyuvante en pacientes pediátricos de ≥ 1 a ≤ 16 años de edad, con síndrome de Dravet (14362A). Protocolo Versión 2, 02 de Abril de 2014 con subestudio Análisis genético.

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° **0556**

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 multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, intervencionista, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de clobazam como terapia adyuvante en pacientes pediátricos de ≥ 1 a ≤ 16 años de edad, con síndrome de Dravet (14362A). Protocolo Versión 2, 02 de Abril de 2014 con subestudio Análisis genético, otorgada por Disposición 7898/15 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011773-15-0.

DISPOSICION N° **0556**

rc

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