



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

DISPOSICIÓN Nº

557

BUENOS AIRES,

21 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012125-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 4584/09 ANMAT se autorizó a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la realización del estudio: "Un estudio doble ciego de distribución aleatoria, controlado con placebo, de Fase III, con el fin de evaluar la eficacia de recMAGE -A3 + AS15 ASCI como terapia adyuvante en sujetos con melanoma reseado, estadio III, MAGE-A3 positivo". Protocolo MAGE3-AS15-MEL-005 (ADJ), versión de fecha 20/5/08.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 5 7

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: "Un estudio doble ciego de distribución aleatoria, controlado con placebo, de Fase III, con el fin de evaluar la eficacia de recMAGE -A3 + AS15 ASCI como terapia adyuvante en sujetos con melanoma resecado, estadio III, MAGE-A3 positivo". Protocolo MAGE3-AS15-MEL-005 (ADJ), versión de fecha 20/5/08, otorgada por Disposición 4584/09 ANMAT.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-012125-15-9.

DISPOSICION Nº) **5 5 7**

rc

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