

DISPOSICIÓN N° 00836



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

BUENOS AIRES, 23 DE ENERO DE 2017.-

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0002-100-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. en representación de CHIGAI PHARMACEUTICAL CO, LTD., solicita autorización para realizar un ensayo clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 denominado "Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SA237 como monoterapia en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) (SA-309JG)", Protocolo SA-309JG, Versión 6.1 AB de fecha 21 de marzo de 2016.

Que dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma solicitante en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72, texto ordenado por Decreto N° 1883/1991, Reglamentario de la Ley N° 19.549.

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme a lo establecido en el artículo 67 del citado reglamento.



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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente N° 1-47-0002-100-16-6, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Dispónese el archivo de los referidos actuados.

ARTÍCULO 3°: Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0002-100-16-6

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113