República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-745-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-56039379-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2018-56039379-APN-DGA#ANMAT, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 0275/18 se autorizó a la firma GlaxoSmithKline la realización del estudio: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, estratificado para evaluar la eficacia y la seguridad de dosis repetidas de GSK3772847 en comparación con placebo en participantes con asma moderadamente grave.

Que en IF-2018-56441300-APN-DGA#ANMAT 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 sus modificatorios.

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 aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, estratificado para evaluar la eficacia y la seguridad de dosis repetidas de GSK3772847 en comparación con placebo en participantes con asma moderadamente grave., otorgada por Disposición ANMAT N° 0275/18.

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

EX-2018-56039379- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 16:00:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.21 16:00:24 -03'00'