



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

DISPOSICIÓN N°

0889

BUENOS AIRES,

01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012885-15-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 6387/15 ANMAT se autorizó a la firma PSI-CRO S.R.L., la realización del estudio: Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de RPC1063 administrado por vía oral a pacientes con esclerosis múltiple recurrente (RPC01-301). Protocolo 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 con Adenda A al protocolo versión 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 (traducida al español) y Carta Acuerdo del Investigador versión 1.0 para Argentina de fecha 03 de junio de 2015.

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° 0889

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 Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de RPC1063 administrado por vía oral a pacientes con esclerosis múltiple recurrente (RPC01-301). Protocolo 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 con Adenda A al protocolo versión 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 (traducida al español) y Carta Acuerdo del Investigador versión 1.0 para Argentina de fecha 03 de junio de 2015, otorgada por Disposición 6387/15 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-012885-15-4.

DISPOSICION N°

0889

rc


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