



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

DISPOSICIÓN N° **7709**

BUENOS AIRES, **18 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004099-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 1883/16 ANMAT se autorizó a la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L., la realización del estudio: ALX0061-C202: Estudio de Fase IIB, multicéntrico, randomizado, doble ciego de ALX-0061 administrado por vía subcutánea como monoterapia en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa que son intolerantes al Metotrexato o para quienes el tratamiento continuo con Metotrexato resulta inapropiado. Protocolo Versión 1.0 del 17 de Octubre del 2014.

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido no comenzar el estudio en Argentina.

Que dicho estudio no fue iniciado (fojas 1).

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

DISPOSICIÓN N°

7709

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:
ALX0061-C202: Estudio de Fase Iib, multicéntrico,
randomizado, doble ciego de ALX-0061 administrado por
vía subcutánea como monoterapia en pacientes con Artritis
Reumatoidea moderada a severa que son intolerantes al
Metotrexato o para quienes el tratamiento continuo con
Metotrexato resulta inapropiado. Protocolo Versión 1.0 del 17 de Octubre del 2014,
otorgada por Disposición N° 1883/16 ANMAT.


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

Expediente N° 1-0047-0000-004099-16-2.

DISPOSICION N°

7709

rc


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