



“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° 7710

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003331-16-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 1516/16 ANMAT se autorizó a la firma PAREXEL International S.A., la realización del estudio: “ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PF-06410293 Y ADALIMUMAB EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A INTENSA, QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO”. Protocolo B5381002 con Enmienda 1, de fecha 22 de mayo de 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.

VP

✓

J



"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°

7710

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, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA
Y LA SEGURIDAD DE PF-06410293 Y ADALIMUMAB EN COMBINACIÓN CON
METOTREXATO EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A
INTENSA, QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO".
Protocolo B5381002 con Enmienda 1, de fecha 22 de mayo de 2014, otorgada por
Disposición N° 1516/16 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003331-16-6.

DISPOSICION N°

7710

rc

UP

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