



"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° 7711

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004098-16-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 1884/16 ANMAT se autorizó a la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L., la realización del estudio: ALX0061-C203: Estudio de extensión abierto, de Fase II, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ALX-0061 por vía subcutánea en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severa que completaron uno de los estudios anteriores de Fase IIb con ALX-0061. Protocolo Versión 2.0 del 17 de Febrero del 2015.

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.

UP



"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° 7711

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-C203: Estudio de extensión abierto, de Fase II, multicéntrico, para evaluar
la eficacia y la seguridad a largo plazo de ALX-0061 por vía subcutánea en pacientes
con artritis reumatoidea moderada a severa que completaron uno de los estudios
anteriores de Fase Iib con ALX-0061. Protocolo Versión 2.0 del 17 de Febrero del
2015, otorgada por Disposición N° 1884/16 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-004098-16-9.

DISPOSICION N°

7711

rc

J

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