



"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **9143**

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007140-17-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 1650/16 se autorizó a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC, la realización del estudio: "Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Ustekinumab en el Tratamiento de Sujetos con Espondiloartritis Axial No Radiográfica Activa".

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 9143

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: "Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Ustekinumab en el Tratamiento de Sujetos con Espondiloartritis Axial No Radiográfica Activa", otorgada por Disposición N° 1650/16 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-007140-17-3.

DISPOSICION N° **9143**

rc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.