



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-14485-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14485-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT 6173/16 se autorizó a la firma MSD Argentina SRL la realización del estudio: MK0517-044 “Un estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de MK- 0517/fosaprepitant y ondansetron frente a ondansetron para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos que reciben quimioterapia emetogénica”.

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido no iniciar 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.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

#### **DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico: MK0517-044 “Un estudio clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0517/fosaprepitant y ondansetron frente a ondansetron para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos que reciben quimioterapia emetogénica”, otorgada por Disposición N° 6173/16 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-14485-16-7.