



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

## DISPOSICIÓN N° 3861

BUENOS AIRES, 24 DE JUNIO DE 2013.-

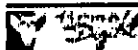
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000066-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, la firma PPD ARGENTINA S.A., en representación de TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. solicita autorización para realizar un ensayo clínico denominado “ESTUDIO DE DETERMINACIÓN DE DOSIS DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE FP SPIROMAX® (PROPIONATO DE FLUTICASONA EN POLVO PARA INHALACIÓN) ADMINISTRADO DOS VECES AL DÍA EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ASMA PERSISTENTE GRAVE NO CONTROLADA CON TRATAMIENTO ESTEROIDEO INHALADO EN DOSIS ALTAS”, CODIGO DE PROTOCOLO FPS-AS-202.

Que encontrándose en evaluación en la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma PPD ARGENTINA SA en los términos del artículo 66 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).





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

## DISPOSICIÓN N° 3861

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme lo establecido en el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la conclusión por desistimiento del Expte. N° 1-0047-0002-000066-12-2, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los referidos actuados, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000066-12-2

DISPOSICIÓN N°



*Firma Digital*

CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud