



"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 Nº

6078

BUENOS AIRES, **06 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005373-16-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 6262/14 ANMAT se autorizó a la firma PPD Argentina S.A., la realización del estudio: Protocolo del estudio Clínico ACHN-490-007 - Un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con colistina en pacientes con infección por enterobacterias resistentes al carbapenem (CRE). Protocolo ACHN-490-007, Versión 1 del 24 de septiembre del 2013 Subestudio ACHN-IVD-001, Versión 1 del 01 de octubre de 2013. Anexo para Argentina- Exclusión de inclusión de pacientes inconscientes de fecha 21 de octubre de 2013. Nota al protocolo de fecha 21 de mayo de 2014.

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 Nº 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

VP
7



"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 Nº **6078**

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: Protocolo del estudio Clínico ACHN-490-007 - Un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con colistina en pacientes con infección por enterobacterias resistentes al carbapenem (CRE). Protocolo ACHN-490-007, Versión 1 del 24 de septiembre del 2013 Subestudio ACHN-IVD-001, Versión 1 del 01 de octubre de 2013 Anexo para Argentina- Exclusión de inclusión de pacientes inconscientes de fecha 21 de octubre de 2013. Nota al protocolo de fecha 21 de mayo de 2014, otorgada por Disposición Nº 6262/14 ANMAT.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005373-16-4.

DISPOSICION Nº

rc

6078


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