



"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° 6200

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003888-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 1888/16 ANMAT se autorizó a la firma Bayer HealthCare AG, la realización del estudio: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de doble enmascaramiento, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona en comparación con eplerenona sobre la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida luego de una descompensación reciente de la insuficiencia y factores de riesgo adicionales, o diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica o ambas. Protocolo Versión 1.0 / 27-Ago-2015, traducción al español Versión 1.0 / 31-Ago-2015 con subestudio de Biomarcadores.

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido no comenzar el estudio en Argentina.

Que en consecuencia corresponde dejar sin efecto la autorización oportunamente otorgada desde el dictado de la presente Disposición.

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.

VP

✓

1



"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° 6200

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: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de doble enmascaramiento, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona en comparación con eplerenona sobre la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida luego de una descompensación reciente de la insuficiencia y factores de riesgo adicionales, o diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica o ambas. Protocolo Versión 1.0 / 27-Ago-2015, traducción al español Versión 1.0 / 31-Ago-2015 con subestudio de Biomarcadores, otorgada por Disposición N° 1888/16 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003888-16-1.

DISPOSICION N°

rc

6200


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

VP