



"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°

7 0 0 7

BUENOS AIRES,

3 0 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002948-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 6363/13 ANMAT se autorizó a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), la realización del estudio: Protocolo: H6D-MC-LVJJ. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de tadalafilo para distrofia muscular de Duchenne. Protocolo Enmienda (a) Versión: 23 de Mayo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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



"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°

7 0 0 7

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: H6D-MC-LVJJ. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado  
con placebo de tadalafilo para distrofia muscular de Duchenne. Protocolo Enmienda  
(a) Versión: 23 de Mayo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, otorgada por  
Disposición 6363/13 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-002948-16-2.

DISPOSICION N°

7 0 0 7

rc

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



UP