



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000856-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000856-17-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 1272/16 se autorizó a la firma Fundación IBIS para la investigación de HIV/SIDA, la realización del estudio: “Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infectados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad y Bebés Sin Experiencia Antirretroviral de entre >2 Meses y <2 Años, Con/Sin Exposición a los Antirretrovirales, como Parte de un Régimen PMTCT”. Protocolo IMPAACT P1090 Versión 4, 5 de diciembre de 2014, Memo P1090 ANMAT Fallo Viroológico. Versión 11 de agosto de 2015.

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 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: “Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral

de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad y Bebés Sin Experiencia Antirretroviral de entre >2 Meses y <2 Años, Con/Sin Exposición a los Antirretrovirales, como Parte de un Régimen PMTCT”. Protocolo IMPAACT P1090 Versión 4, 5 de diciembre de 2014, Memo P1090 ANMAT Fallo Viroológico. Versión 11 de agosto de 2015, otorgada por Disposición ANMAT N° 1272/16.

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

Expediente N° 1-0047-0000-000856-17-3