



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005414-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005414-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 11072/17 se autorizó a la firma NOVARTIS Argentina S.A., la realización del estudio: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de hallazgo de dosis para evaluar el efecto de 3 dosis de LIK066 en comparación con placebo o empagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia cardíaca”. Protocolo CLIK066B2204 Versión 00 de fecha 21 de noviembre de 2016 – TRAD ARG CAS 1.00 (Con Lineamientos Argentina v1 de fecha 19 de julio de 2017).

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: “Estudio multicéntrico,

aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de hallazgo de dosis para evaluar el efecto de 3 dosis de LIK066 en comparación con placebo o empagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia cardíaca”. Protocolo CLIK066B2204 Versión 00 de fecha 21 de noviembre de 2016 – TRAD ARG CAS 1.00 (Con Lineamientos Argentina v1 de fecha 19 de julio de 2017), otorgada por Disposición ANMAT N° 11072/17.

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

Expediente N° 1-0047-0000-005414-18-1