



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2086**

2015 "AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-011339/08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: "Estudio de bioequivalencia de Tefala®, de LKM S.A., contra tres medicamentos de referencia, VIREAD®, del Laboratorio Gador S.A., STOCRIN®, de Meck Sharp & Dohme y ORALMUV® de LKM S.A. luego de la administración de una dosis única de 300 mg de Lamivudina en voluntarios sanos de sexo masculino", Protocolo COL-LKM TEL02/08 Versión final de fecha 29 de febrero de 2008 con enmienda 1 de fecha 21 de octubre de 2008.

Que a fojas 2774 la citada firma desiste del presente trámite.

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo establecido por el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), corresponde declarar la clausura de los presentes actuados y su posterior archivo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2086

2015 "AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente N° 1-47-11.339/08-5.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11.339/08-5

DISPOSICIÓN N°

2086

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.