



"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° 2306

BUENOS AIRES, 11 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000254-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 1658/13 ANMAT se autorizó a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Cardiorentis Ltd., la realización del estudio: "Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina), por infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardiaca aguda descompensada". Protocolo TRUE-AHF versión 1 de fecha 19 de Abril de 2012 con subestudio farmacogenético y de biomarcadores.

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.

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° 2306

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 de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, con
placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina), por
infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardiaca aguda
descompensada". Protocolo TRUE-AHF versión 1 de fecha 19 de Abril de
2012 con subestudio farmacogenético y de biomarcadores, otorgada por
Disposición 1658/13 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-000254-16-1.

DISPOSICION N°

2306

rc


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