



"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°

2346

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011424-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 5257/13 ANMAT se autorizó a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., la realización del estudio: Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Gevokizumab en el tratamiento de sujetos con uveítis no infecciosa intermedia, posterior o panuveítis actualmente controlada con tratamiento sistémico ESTUDIO EYEGUARD™-C. Protocolo versión de fecha 11 de Diciembre de 2012.

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° **2346**

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 aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Gevokizumab en el tratamiento de sujetos con uveítis no infecciosa intermedia, posterior o panuveítis actualmente controlada con tratamiento sistémico ESTUDIO EYEGUARD™-C. Protocolo versión de fecha 11 de Diciembre de 2012, otorgada por Disposición 5257/13 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011424-15-5.

DISPOSICION N° **2346**

rc

A

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.