



"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° 2352

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000170-16-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 5091/14 ANMAT se autorizó a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., la realización del estudio: TRC112121 "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, multicéntrico, de eltrombopag o placebo en combinación con azacitidina en sujetos con síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo según el IPSS". SUPPORT: un eStUdio de eltromboPag en síndromes mielodisPlásicos bajo tRatamiento con azaciTidina. Protocolo 2013N161277\_00 19-DIC-2013 con Apéndice al protocolo Versión Local 1, 22 de Mayo 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

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.



"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° 2352

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 1º.- Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico: TRC112121 "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, multicéntrico, de eltrombopag o placebo en combinación con azacitidina en sujetos con síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo según el IPSS". SUPPORT: un eStUdio de eltromboPag en síndromes mielodisPlásicos bajO tRatamiento con azaciTidina. Protocolo 2013N161277\_00 19-DIC-2013 con Apéndice al protocolo Versión Local 1, 22 de Mayo 2014 con Sub-estudio Farmacogenético, otorgada por Disposición 5091/14 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-000170-16-0.

DISPOSICION N° 2352

rc

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.