



"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 Nº **2387**

BUENOS AIRES,

**14 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015867-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 6599/14 ANMAT se autorizó a la firma Novartis Argentina S.A., la realización del estudio: "Estudio de extensión, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo de 240mg de QGE031 administrados por vía subcutánea cada 4 semanas durante 52 semanas en participantes con asma alérgica que completaron el estudio CQGE031B2201". Protocolo CQGE031B2201E1 Version 00 de fecha 06 de noviembre de 2013 - Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- ES.

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 Nº 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°

**2387**

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 extensión, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo  
de 240mg de QGE031 administrados por vía subcutánea cada 4 semanas durante  
52 semanas en participantes con asma alérgica que completaron el estudio  
CQGE031B2201". Protocolo CQGE031B2201E1 Versión 00 de fecha 06 de noviembre  
de 2013 - Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- ES, otorgada por Disposición  
6599/14 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015867-15-1.

DISPOSICION N°

**2387**

rc

*[Firma]*

*[Firma]*

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

UP