



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-17090-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17090-16-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 7164/13 se autorizó a la firma Bayer S.A., la realización del estudio: “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con monoterapia, de la combinación de Nifedipina Sistema Terapéutico Gastrointestinal y Candesartán Cilexetil, administrada por vía oral durante 8 semanas en pacientes adultos con Hipertensión Arterial esencial, controlados de manera inadecuada con Candesartán Cilexetil 16 mg en monoterapia.”

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido no activar 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.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico: “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con monoterapia, de la combinación de Nifedipina Sistema Terapéutico Gastrointestinal y Candesartán Cilexetil, administrada por vía oral durante 8 semanas en pacientes adultos con Hipertensión Arterial esencial, controlados de manera inadecuada con Candesartán

Cilexetil 16 mg en monoterapia”, otorgada por Disposición N° 7164/13 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-17090-16-0