



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2-716-20-7

VISTO el expediente N° 1-47-2-716-20-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados, la firma Eidos Therapeutics Inc. representada en el país por la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, desiste del procedimiento oportunamente iniciado a los fines de solicitar la autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre la eficacia y la seguridad de AG10 en sujetos con polineuropatía amiloide sintomática relacionada con la transtiretina (Ensayo ATTRibute-PN)”.

Que las actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma en la devolución de fecha 28 de enero de 2021 efectuada como respuesta al corte de plazo de fecha 27 de enero de 2021, en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72, t.o. 2017, Reglamentario de la Ley N° 19.549.

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme a lo establecido en el artículo 67 del citado reglamento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento incoado por Expediente N° 1-47-2-716-20-7.

ARTÍCULO 2º: Dispónese el archivo de los referidos actuados.

ARTÍCULO 3º: Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2-716-20-7