



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **4311**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002439-17-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 7160/13 se autorizó a la firma MSD Argentina SRL., la realización del estudio: Ensayo randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego de eficacia y seguridad de MK-8931 en sujetos con enfermedad de Alzheimer leve a moderada (Protocolo N° MK-8931-017) (conocido también como P07738).

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.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **4311**

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:  
Ensayo randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego de  
eficacia y seguridad de MK-8931 en sujetos con enfermedad de Alzheimer leve a  
moderada (Protocolo N° MK-8931-017) (conocido también como P07738)., otorgada  
por Disposición N° 7160/13 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-002439-17-6

DISPOSICION N°

rc

**4311**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.