



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

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

5 1 0 1

BUENOS AIRES, **17 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3519-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 6662/14 se autorizó a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Eisai Inc., la realización del estudio: E5501-G000-310 - Estudio aleatorizado, global, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de avatrombopag oral una vez al día para el tratamiento de adultos con trombocitopenia asociada a enfermedad hepática antes de un procedimiento electivo. Protocolo Final versión 4 de fecha 12/Nov/2013.

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.



"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 0 1

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico:
E5501-G000-310 - Estudio aleatorizado, global, a doble ciego, controlado con
placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de
avatrombopag oral una vez al día para el tratamiento de adultos con
trombocitopenia asociada a enfermedad hepática antes de un procedimiento
electivo. Protocolo Final versión 4 de fecha 12/Nov/2013, otorgada por Disposición
N° 6662/14 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003519-17-9

DISPOSICION N°

5 1 0 1

rc

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