



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001666-18-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001666-18-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT 7072/13 se autorizó a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Biogen Idec Research Limited., la realización del estudio: 205MS303: Estudio de extensión, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de BIIB019, Daclizumab obtenido mediante un proceso de alto rendimiento (DAC HYP), como monoterapia en sujetos con esclerosis múltiple que hayan completado el estudio 205MS301. Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de Septiembre de 2012.

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.

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: 205MS303: Estudio de extensión, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de BIIB019, Daclizumab obtenido mediante un proceso de alto rendimiento (DAC HYP), como monoterapia en sujetos con esclerosis múltiple que hayan completado el estudio 205MS301. Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de Septiembre de 2012, otorgada por Disposición ANMAT N° 7072/13.

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

Expediente N° 1-0047-0000-001666-18-5.