



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001617-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001617-18-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 10180/17 se autorizó a la firma Centus Biotherapeutics Limited representado en Argentina por PAREXEL International S.A., la realización del estudio: FKB238-002 “Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, para comparar la eficacia y la seguridad de FKB238 con Avastin como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón amicrocítico no escamoso avanzado/recidivante en combinación con paclitaxel y carboplatino. AVANA”. Protocolo FKB238-002 Versión 3.0 del 20 de Abril 2016.

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: FKB238-002. “Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, para comparar la eficacia y la seguridad de FKB238 con Avastin como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón amicrocítico no escamoso avanzado/recidivante en combinación con paclitaxel y carboplatino. AVANA”. Protocolo FKB238-002 Versión 3.0 del 20 de Abril 2016, otorgada por Disposición ANMAT N° 10180/17.

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

Expediente N° 1-0047-0000-001617-18-6