



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000968-18-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000968-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 11328/16 se autorizó a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Merck KGaA., la realización del estudio: Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de abituzumab en sujetos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES).

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: Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de abituzumab en sujetos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES), otorgada por Disposición ANMAT N° 11328/16.

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

Expediente N° 1-0047-0000-000968-18-2.