



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001142-18-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001142-18-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 835/17 se autorizó a la firma AXOVANT SCIENCES LTD., la realización del estudio: ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO Y A LARGO PLAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RVT-101 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. Protocolo Versión 2.1 para Argentina fecha 06 Junio 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: ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO Y A LARGO PLAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RVT-101 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. Protocolo Versión 2.1 para Argentina fecha 06 Junio 2016, otorgada por Disposición ANMAT N° 835/17.

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

Expediente N° 1-0047-0000-001142-18-4.