



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014638-17-8

ISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014638-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 1981/15 se autorizó a la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC, la realización del estudio: CNTO136ARA3004: “Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en sujetos que han completado el tratamiento de los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)”. Protocolo Enmienda N° 1 de fecha 06 de Marzo de 2013 con Sub-estudio EVALUACIONES FARMACOGENÉTICAS (ADN).

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: CNTO136ARA3004:

“Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en sujetos que han completado el tratamiento de los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)”. Protocolo Enmienda N^a 1 de fecha 06 de Marzo de 2013 con Sub-estudio EVALUACIONES FARMACOGENÉTICAS (ADN), otorgada por Disposición N^o 1981/15 ANMAT.

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

Expediente N^o 1-0047-0000-014638-17-8