



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº

8720

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008754-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 4430/15 ANMAT se autorizó a la firma Rovafarm Argentina S.A., en representación de Pierre Fabre Medicament, la realización del estudio: “Estudio de fase III de Vinflunina i.v. en combinación con metotrexato frente a metotrexato sólo en pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas recurrente o metastásico previamente tratados con quimioterapia basada en platinos”. Código del estudio: L00070 IN 309 F0. Protocolo versión 7 del 11/12/14.

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido no iniciar 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 Nº 1490/92 y los Decretos Nros. 1886/14 y 1368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **8720**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico:
“Estudio de fase III de Vinflunina i.v. en combinación con metotrexato frente a metotrexato sólo en pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas recurrente o metastásico previamente tratados con quimioterapia basada en platinos”. Código del estudio: L00070 IN 309 F0. Protocolo versión 7 del 11/12/14, otorgada por Disposición 4430/15 ANMAT.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-008754-15-8.

DISPOSICION Nº

8720

Rc/ffc.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

