



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

DISPOSICIÓN Nº - 11031

BUENOS AIRES,

06 OCT. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012866-16-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 0374/16 ANMAT se autorizó a la firma Resolution Latin America S.A., en representación de XOMA (US) LLC., la realización del estudio: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de gevokizumab en el tratamiento de úlceras activas por pioderma gangrenoso". Protocolo Código del Estudio: (Código X052173) Versión Enmienda 1.0 (12 Sep 2014) con subestudios de Farmacocinética e Inmunogenocidad.

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 Nº 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

DISPOSICIÓN N°

11031

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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la
seguridad de gevokizumab en el tratamiento de úlceras activas por pioderma
gangrenoso". Protocolo Código del Estudio: (Código X052173) Versión
Enmienda 1.0 (12 Sep 2014) con subestudios de Farmacocinética e
Inmunogenocidad, otorgada por Disposición N° 0674/16 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-012866-16-0.

DISPOSICION N°

11031

rc



DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.