



"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 - **11859**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011914-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 8416/16 ANMAT se autorizó a la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED la realización del estudio: Estudio de Fase IIb, doble ciego, controlado con placebo, con adaptación de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3196165 combinado con metotrexato, en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, pese al tratamiento con Metotrexato.

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.

VP



"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° - **11859**

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 IIb, doble ciego, controlado con placebo, con adaptación de dosis,
para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3196165 combinado con metotrexato,
en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, pese al tratamiento
con Metotrexato, otorgada por Disposición N° 8416/16 ANMAT.


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

Expediente N° 1-0047-0000-011914-16-1.

DISPOSICION N°

rc:

- **11859**


Dr. ROBERTO ~~Lebe~~
Subadministrador Nacional
A N M A T