



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011827-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011827-17-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 6228/13 se autorizó a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Synageva Biopharma Corp., la realización del estudio: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, del SBC-102 en pacientes con deficiencia de lipasa ácida lisosomal”. LAL-CL02 de fecha 20 de julio de 2012.

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 multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, del SBC-102 en pacientes con deficiencia de lipasa ácida lisosomal”. LAL-CL02 de fecha 20 de julio de 2012, otorgada por Disposición N° 6228/13 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011827-17-7.