



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

DISPOSICIÓN N° **6279**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7025-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Coltrial S.A. solicita la autorización del estudio Clínico de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre comprimidos de Suprimum® de Laboratorios Clausen S.A y Cellcept® de Productos Roche S.A.Q e I luego de la administración de una dosis única de 1 gr de Micofenolato de Mofetilo en voluntarios sanos de sexo masculino" Protocolo COL-TUT-MIC1-12/12 Versión 1 de fecha 7 de Febrero de 2013.

Que a fojas 1062 la citada firma desiste del presente trámite.

Que a fojas 1061 se expresa como causa del pedido de desestimación la Rescisión del contrato entre las partes.

Que dicho desestimación no tiene implicancia en la salud pública ya que el producto test Suprimum®, que contiene como IFA Micofenolato de Mofetilo Comprimidos de 1 gr, es fabricado en Uruguay y no se comercializa en el mercado Argentino.

MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo.

DISPOSICIÓN Nº 6279

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo establecido por el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991), corresponde declarar la clausura de los presentes actuados y su posterior archivo.

Que el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

§
Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la clausura del procedimiento incoado en el expediente Nº 1-47-7025-13-1

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

§
Juan MAE



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6279**

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7025-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6279**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MAE
ORP