



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7540**

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003675-15-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición 2252/14 ANMAT se autorizó a la firma Lundbeck Argentina S.A. en representación de H. Lundbeck A/S la realización del estudio “Estudio de intervención, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis flexible, a largo plazo para evaluar el mantenimiento de la eficacia y la seguridad de 1 y 3 mg/día de brexpiprazol como tratamiento adyuvante en pacientes con trastorno depresivo mayor con una respuesta inadecuada al tratamiento con antidepresivo” - Protocolo 14570A. Versión 2 de fecha 18 de enero de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a fs. 1 la firma patrocinadora manifiesta que por razones operativas se ha decidido no iniciar el estudio 14570A 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 los Decretos Nros. 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° **7540**

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 intervención, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos controlado  
con placebo, de dosis flexible, a largo plazo para evaluar el mantenimiento de la  
eficacia y la seguridad de 1 y 3 mg/día de brexpiprazol como tratamiento  
adyuvante en pacientes con trastorno depresivo mayor con una respuesta  
inadecuada al tratamiento con antidepresivo" – Protocolo 14570A. Versión 2 de  
fecha 18 de enero de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, otorgada por  
Disposición 2252/14 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003675-15-3.

DISPOSICION N°

**7540**

Rc/ffc.

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