



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

DISPOSICIÓN N°

7567

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008533-15-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 4432/15 ANMAT se autorizó a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., la realización del estudio: 15984. Estudio combinado de Fases IIa / IIb para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dosis repetidas de regorafenib colirio por vía tópica en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular, naive de tratamiento. Regorafenib colirio: Investigación de la eficacia y la seguridad en la degeneración macular asociada a la edad neovascular. Protocolo BAY no. 73-4506 / IMPACT no. 15984, Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2014.

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

4  
/ 24



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

DISPOSICIÓN N° 7567

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: 15984. Estudio combinado de Fases IIa / IIb para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dosis repetidas de regorafenib colirio por vía tópica en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular, naive de tratamiento. Regorafenib colirio: Investigación de la eficacia y la seguridad en la degeneración macular asociada a la edad neovascular. Protocolo BAY no. 73-4506 / IMPACT no. 15984, Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2014, otorgada por Disposición 4432/15 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-008533-15-4.

DISPOSICION N° 7567

Rc/ffc.

2 /

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.