



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

DISPOSICIÓN N° 7743

BUENOS AIRES,
BUENOS AIRES, **23 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000102-15-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, la firma QUINTILES ARGENTINA S.A en representación de ASTRAZENECA AB solicitó autorización para realizar un ensayo clínico denominado “ESTUDIO INTERNACIONAL DE FASE III, ABIERTO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO DE MEDI4736 ADMINISTRADO COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON TREMELIMUMAB, DETERMINADO POR LA EXPRESIÓN DE PD-L1, EN COMPARACIÓN CON EL ESTÁNDAR DE ATENCIÓN EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO (ESTADIO IIIB-IV) QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE AL MENOS DOS REGÍMENES DE TRATAMIENTOS SISTÉMICOS, INCLUIDO UN RÉGIMEN DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO, Y NO TIENEN MUTACIONES CONOCIDAS QUE ACTIVEN EL EGFR TK O REARREGLOS DEL ALK (ARCTIC)”.

Que encontrándose en evaluación en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma QUINTILES ARGENTINA S.A en representación de ASTRAZENECA AB en los términos del artículo 66 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).





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

DISPOSICIÓN N° 7743

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme lo establecido en el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).

Que 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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Declárase la conclusión por desistimiento del Expte. N° 1-0047-0002-000102-15-1, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Dispónese el archivo de los referidos actuados, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000102-15-1

DISPOSICIÓN N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud