



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

DISPOSICIÓN N°

10767

BUENOS AIRES, 30 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011088-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 6166/16 ANMAT se autorizó a la firma PSI-CRO S.R.L., en representación de ACHAOGEN, INC., la realización del estudio: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con meropenem seguido de una terapia oral opcional para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc), incluida la pielonefritis aguda (PA), en adultos. Protocolo ACHN-490-009 versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2015. MEMORANDUM AL PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO de fecha 29 Febrero 2016.

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.

UP



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

DISPOSICIÓN N° 10767

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 fase 3, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con meropenem seguido de una terapia oral opcional para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc), incluida la pielonefritis aguda (PA), en adultos. Protocolo ACHN-490-009 versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2015. MEMORANDUM AL PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO de fecha 29 Febrero 2016, otorgada por Disposición N° 6166/16 ANMAT.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011088-16-7.

DISPOSICION N°

10767

rc


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.