



"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 Nº - 10782

BUENOS AIRES, 30 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011634-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 0825/16 ANMAT se autorizó a la firma InVentiv Health Clinical Argentina S.A. en representación de ACTELION Pharmaceuticals Ltd., la realización del estudio: "Estudio de superioridad multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con activo, para comparar la eficacia y seguridad de ponesimod vs teriflunomida en sujetos con esclerosis múltiple recurrente (estudio OPTIMUM/AC-058B301)". Protocolo Version 2 del 29 de Abril de 2015 con subestudio de evaluación de la prueba de resonancia magnética y subestudio de la capacidad de difusión pulmonar.

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.



“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 Nº — **10782**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



DISPONE:

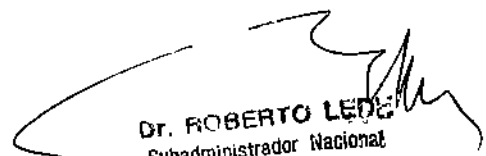
ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la autorización para realizar el estudio clínico: “Estudio de superioridad multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con activo, para comparar la eficacia y seguridad de ponesimod vs teriflunomida en sujetos con esclerosis múltiple recurrente (estudio OPTIMUM/AC-058B301)”. Protocolo Version 2 del 29 de Abril de 2015 con subestudio de evaluación de la prueba de resonancia magnética y subestudio de la capacidad de difusión pulmonar, otorgada por Disposición Nº 0825/16 ANMAT.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011634-16-2.

DISPOSICION Nº — **10782**

  
rc  


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