República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-220-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002834-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002834-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 5416/15 se autorizó a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co. Representada por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., la realización del ensayo clínico denominado: IM128-027 “Estudio de fase 2, multicentrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. Placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada”. Protocolo original versión 2 de fecha 20 de agosto de 2014 y carta administrativa de fecha 24 de septiembre de 2014.

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 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 ensayo clínico denominado: IM128-027 “Estudio de fase 2, multicentrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. Placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada”. Protocolo original versión 2 de fecha 20 de agosto de 2014 y carta administrativa de fecha 24 de septiembre de 2014, otorgada por Disposición ANMAT N° 5416/15.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002834-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.18 19:12:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.18 19:12:55 -03'00'