



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000463-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000463-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma Productos Roche S.A.Q.e I. , en representación de la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, solicita autorización para realizar un estudio de farmacología clínica en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, denominado: CO41101 "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO", Protocolo CO41101 V 1 del 13/02/2019 .

Que mediante el documento CO41101 – NOTA DESISTIMIENTO ANMAT 2019/06/18, el Patrocinador comunica su decisión de desistir de los presentes actuados.

Que dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma solicitante en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que tal desistimiento importa la clausura de las actuaciones en el estado en que se hallaren, conforme a lo establecido en el artículo 67 del citado reglamento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase la conclusión por desistimiento del procedimiento iniciado en el Expediente N° 1-0047-0002-000463-19-6, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Dispónese el archivo de las referidas actuaciones.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000463-19-6.