



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-44418586-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-44418586-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 7282/17 se autorizó a la firma Parexel International S.A. en representación de Ablynx NV la realización del estudio: Ensayo Clínico denominado: ALX0171-C201: "Estudio aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, de búsqueda de dosis de ALX-0171 en lactantes y niños de corta edad hospitalizados por infecciones del tracto respiratorio inferior por el virus respiratorio sincitial." Protocolo ALX0171-C201 Versión 2.0 de fecha 25 de Octubre de 2016.

Que por los actuados citados en el Visto la firma patrocinadora manifiesta que ha decidido la cancelación del estudio ALX0171-C201 debido "...a que el reclutamiento de pacientes se cerró recientemente, 3 meses antes de lo anticipado. Además también declaramos que el estudio nunca se inició en Argentina."

Que la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C, punto 15.1 Suspensión o Cancelación del estudio, establece que: "Un estudio puede ser suspendido o cancelado por el investigador, la institución sede, el patrocinador, el CEI o por esta Administración. En tales casos, el motivo debe justificarse y comunicarse a las demás instancias."

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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:

ARTÍCULO 1º.- Tómake conocimiento de la cancelación del estudio clínico: “Estudio aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, de búsqueda de dosis de ALX-0171 en lactantes y niños de corta edad hospitalizados por infecciones del tracto respiratorio inferior por el virus respiratorio sincitial.” Protocolo ALX0171-C201 Versión 2.0 de fecha 25 de Octubre de 2016, autorizado por Disposición ANMAT N° 7282/17, a la firma Ablynx NV, representada por la firma Parexel International S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma Parexel International S.A. con domicilio en Gral. Urquiza 405, 4º piso, Vicente López B1638DBA, al investigador principal Dr. Conrado Juan Llapur y al Hospital del Niño Jesús, con domicilio en la calle Pasaje Hungría 750, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, y al Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino CIEM-NOA, con domicilio en Las Piedras 946, 4º piso, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-44418586-APN-DGA#ANMAT