



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001499-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001499-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para realizar un estudio de farmacología clínica en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 denominado: BI1479-0008 BEAMION Lung-2: Ensayo de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, con control activo, para evaluar BI 1810631 administrado por vía oral en comparación con el estándar de atención como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamoso y no reseca localmente avanzado o metastásico que porta mutaciones del dominio tirosina cinasa de HER2, Protocolo BI 1479-0008 V 1.0 del 11/07/2023.

Que en la devolución del 22/04/2024 las actuaciones fueron desistidas por la firma.

Que tal desistimiento importa la clausura de los actuados en el estado en que se hallaren, conforme a lo establecido en el artículo 67 del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (t.o. en 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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° 1-0047-0002-001499-23-1, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001499-23-1

nm