



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001388-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001388-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma ASOCIACION CIVIL GRUPO ARGENTINO DE INVESTIGACION CLINICA EN ONCOLOGIA (GAICO), en representación de la firma Institut Jules Bordet, solicita autorización para realizar un estudio de farmacología clínica en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, denominado: Desescalamiento de quimioterapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo, receptores de estrógenos negativos, sin compromiso ganglionar que alcanzaron respuesta patológica completa después de la quimioterapia neoadyuvante y tratamiento dual anti HER2, Protocolo V 3.0 del 01/09/2022.

Que dichas actuaciones fueron desistidas fehacientemente por la firma solicitante en los términos del artículo 66 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley 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 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 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° 1-0047-0002-001388-23-6, 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°: 1-0047-0002-001388-23-6.