



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001309-23-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001309-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el VISTO la firma INTRIALS S.A., en representación de la firma Cellaion, solicita autorización para realizar un estudio de farmacología clínica en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, denominado: Estudio de fase IIb, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de HepaStem en pacientes con insuficiencia hepática aguda sobre crónica (ACLF) - DHELIVER, Protocolo Estudio de fase IIb, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de HepaStem en pacientes con insuficiencia hepática aguda sobre crónica (ACLF) - DHELIVER V 3.0 del 14/09/2022 \_ .

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 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° y sus modificatorias.

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° 1-0047-0002-001309-23-3, 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°: 1-0047-0002-001309-23-3.

mm