

**DISPOSICIÓN N° 4430**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**BUENOS AIRES, 03 DE JUNIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000155-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Rovafarm Argentina S.A., en representación de Pierre Fabre Medicament, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III de Vinflunina i.v. en combinación con metotrexato frente a metotrexato sólo en pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas recurrente o metastásico previamente tratados con quimioterapia basada en platinos". Código del estudio: L00070 IN 309 F0. Protocolo versión 7 del 11/12/14.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

## DISPOSICIÓN N° 4430



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20/04/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Rovafarm Argentina S. A., en representación de Pierre Fabre Medicament, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III de Vinflunina i.v. en combinación con metotrexato frente a metotrexato sólo en pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas recurrente o metastásico previamente tratados con quimioterapia basada en platinos". Código del estudio: L00070 IN 309 F0. Protocolo versión 7 del 11/12/14, que se llevará a



## DISPOSICIÓN N° 4430



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información al Sujeto Versión 3 de fecha 10 de Diciembre de 2014, (obrante en el adjunto del 11/02/2015 11:41:46 AM- Consentimiento informado específico del centro.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Rovafarm Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

**DISPOSICIÓN N° 4430**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000155-14-3.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 4430



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Rovafarm Argentina S. A., en representación de Pierre Fabre Medicament.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III de Vinflunina i.v. en combinación con metotrexato frente a metotrexato sólo en pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas recurrente o metastásico previamente tratados con quimioterapia basada en platinos". Código del estudio: L00070 IN 309 F0. Protocolo versión 7 del 11/12/14.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Patricia Dodyk
Nombre del centro	COIBA (Centro de Oncología e Investigación Buenos Aires S.A.)
Dirección del centro	Calle 12 N°4756 - Berazategui
Teléfono/Fax	4226-2013
Correo electrónico	pld3107@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética COIBA (CECOIBA)
Dirección del CEI	Calle 12 N°476 - Berazategui

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Vinflunina: viales 50 mg/2ml. 30 cajas conteniendo 10 viales cada una (Total: 300 viales)
- Vinflunina: viales 250 mg/10 ml. 50 cajas conteniendo 10 viales cada una (Total: 500 viales)
- Metotrexato: viales 50 mg/2ml. 150 cajas conteniendo 10 viales cada una (Total: 1500 viales)

## DISPOSICIÓN N° 4430



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Carpetas del estudio: 20
- Formularios de reporte de casos: 30
- Consentimientos informados por triplicado: 40
- Cuestionarios de calidad de vida: 100
- Tarjetas del paciente: 20
- Brochure de la droga: 50

Expediente N° 1-0047-0002-000155-14-3.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud