



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4562

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1062-10-3 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 la firma PIERRE FABRE MEDICAMENT SOCIETE ANONYME, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio prospectivo, randomizado de fase II con vinorelbina oral y cisplatino o pemetrexed y cisplatino en primera línea de tratamiento para el Cáncer de Pulmón no Microcítico de tipo histológico no-escamoso, Localmente Avanzado o metastático" Protocolo NAVoTRIAL, Versión 1: 08 Julio 2009.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica en la sesión del día 28 de octubre de 2009.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

MVA
[Handwritten signatures]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4562

Que a fojas 496 a 501 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 493 referida a los criterios de inclusión y los procedimientos que se llevarán a cabo durante el tratamiento.

Que la Dirección 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 Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a ROVAFARM ARGENTINA S.A. en representación de la firma PIERRE FABRE MEDICAMENT SOCIETE ANONYME, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio prospectivo, randomizado de fase II con vinorelbina oral y cisplatino o pemetrexed y cisplatino en primera línea de tratamiento para el Cáncer de Pulmón no Microcítico de tipo histológico no-escamoso, Localmente Avanzado o metastático" Protocolo NAVoTRIAL, Versión 1: 08 Julio 2009, con Carta Compromiso obrante a fojas 493 referida a los criterios de inclusión y los procedimientos que se llevarán a cabo durante el tratamiento, que se llevará a cabo



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4562

en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 2 de fecha 30 de octubre de 2009 que obra a fojas 292 a 303.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1062-10-3.

DISPOSICION N°

nc

4562


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten marks:
Luna
S



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4562

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: ROVAFARM ARGENTINA S.A. en representación de la firma PIERRE FABRE MEDICAMENT SOCIETE ANONYME.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio prospectivo, randomizado de fase II con vinorelbina oral y cisplatino o pemetrexed y cisplatino en primera línea de tratamiento para el Cáncer de Pulmón no Microcítico de tipo histológico no-escamoso, Localmente Avanzado o metastático" Protocolo NAVoTRIAL, Versión 1: 08 Julio 2009, con Carta Compromiso obrante a fojas 493 referida a los criterios de inclusión y los procedimientos que se llevarán a cabo durante el tratamiento.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Medico Austral- Dr. Ricardo Santos. Montevideo 955 PB. CABA.

Centro Paliar- Dra. Claudia Bagnes. Rómulo Naón 4244 CABA.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Forma farmacéutica | Principio Activo | Cantidad |
|-------------------------------|-----------------------|--|--|
| Vinorelbina Navelbine Oral | Capsulas Blandas 20mg | Navelbine 20: Vinorelbina 20mg , bitartrato de vinorelbine 27.70 mg, Etanol anhidro 5.0 mg, Agua purificada 12.5mg, Glicerol 2.0 mg, Macrogol 400c.s.p. 175 mg | 22 cajas (cada caja contiene 16 blister de 1 capsula)= 352 capsulas |
| | Capsulas Blandas 30mg | Navelbine 30: Vinorelbina 30mg , bitartrato de vinorelbine 41.55mg, Etanol | 33 cajas(cada caja contiene 16 blister de 1 capsula)= 528 capsulas |

Handwritten signatures and initials



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | anhidro 7.5 mg, Agua purificada 18.75mg, Glicerol 3.0 mg, Macrogol 400c.s.p. 262.50mg | |
|--|--|---|--|

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

| Documentos impresos | Cantidad |
|---------------------------------|----------|
| Carpetas de Estudio | 30 |
| Formularios de Reporte de casos | 60 |
| Brochure de la Droga | 20 |

Expediente N° 1-47-1062-10-3.

DISPOSICIÓN N°

nc

4562

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.