



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

DISPOSICIÓN N° 7825

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000063-13-3, 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 fase II randomizado para evaluar, como quimioterapia de primera línea, a vinorelbina oral semanal como agente único, versus paclitaxel semanal como agente único en pacientes HER2 negativas, y receptor estrógeno positivas, con cáncer de mama avanzado." PM 0259 CA 231 B0. Protocolo Versión 2 de fecha 5 de Noviembre de 2012 Enmienda local N° PA03 del 16/7/13.

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

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 7825

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 20/05/2013 02:14:27 PM), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 03/10/2013), 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°1271/13.

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 fase



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

DISPOSICIÓN N° 7825

II randomizado para evaluar, como quimioterapia de primera línea, a vinorelbina oral semanal como agente único, versus paclitaxel semanal como agente único en pacientes HER2 negativas, y receptor estrógeno positivas, con cáncer de mama avanzado." PM 0259 CA 231 B0. Protocolo Versión 2 de fecha 5 de Noviembre de 2012 Enmienda local N° PA03 del 16/7/13, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión Local 6 IOR del 30/07/2013 centroespecífica, (obranste en el adjunto del 17/09/2013 02:00:14 PM-Notas.pdf) y Consentimiento Informado Versión Local 4 del 30/07/13 IONC centroespecífica, (obranste en el adjunto del 17/09/2013 02:00:12 PM-Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf).

ARTICULO 3º.- 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7825

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.

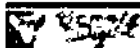
ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000063-13-3.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





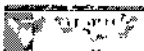
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7825

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Rovafarm Argentina S.A., en representación de Pierre Fabre Medicament.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase II randomizado para evaluar, como quimioterapia de primera línea, a vinorelbina oral semanal como agente único, versus paclitaxel semanal como agente único en pacientes HER2 negativas, y receptor estrógeno positivas, con cáncer de mama avanzado." PM 0259 CA 231 B0. Protocolo Versión 2 de fecha 5 de Noviembre de 2012 Enmienda local N° PA03 del 16/7/13.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Luis Fein
Nombre del centro	Instituto de Oncología de Rosario
Dirección del centro	Córdoba 2457-Rosario
Teléfono/Fax	0341-4218109
Correo electrónico	luisfein@co-rosario.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica "Dr.Claude Bernard" (CECOR)
Dirección del CEI	Córdoba 2457-Rosario
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión Local 6 IOR del 30/07/2013 centrospecifica





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

DISPOSICIÓN N° 7825

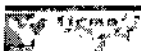
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eduardo Richardet
Nombre del centro	IONC - Instituto Oncológico de Córdoba
Dirección del centro	Paraná 560 – Piso 2. Córdoba
Teléfono/Fax	0351-447-5400
Correo electrónico	investigacion@ionc.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS IONC
Dirección del CEI	Balcarce 451 – PB, Córdoba, CP:5000. Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión Local 4 del 30/07/13 IONC centrospecífica

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
VINORELBINA ORAL	Capsulas blandas	20 mg	14 cajas (cada caja contiene 16 blisters de 1 capsula) = 224 cápsulas
VINORELBINA ORAL	Capsulas blandas	30 mg	42 cajas (cada caja contiene 16 blisters de 1 capsula) = 672 cápsulas
PACLITAXEL	Frasco ampolla	30 mg	90 cajas (cada caja contiene 1 frasco ampolla)= 90 ampollas
PACLITAXEL	Frasco ampolla	100 mg	90 cajas (cada caja contiene 1 frasco ampolla)= 90 ampollas

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Carpetas del estudio	40
Formularios de reporte de casos	20
Consentimiento por triplicado	15
Diarios del paciente	15





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

DISPOSICIÓN N° 7825

Tarjetas del paciente	15
Brochure de la droga	20

Expediente N° 1-0047-0002-000063-13-3.

DISPOSICION N°

