



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

## DISPOSICIÓN N° 00382

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000095-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo MO29594 "Estudio de fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente". Protocolo MO29594 Versión 1.1 de fecha 07-Abril-2015. Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el período de post-tratamiento v 1.0 del 27/Oct/2015.

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

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,



## DISPOSICIÓN N° 00382

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25/08/2015 11:50:26 AM- Informe Aceptación INAME Dirección.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 24/11/2015), 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 el Decreto N° 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**



## DISPOSICIÓN N° 00382

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo MO29594 "Estudio de fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente". Protocolo MO29594 Versión 1.1 de fecha 07-Abril-2015. Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el período de post-tratamiento v 1.0 del 27/Oct/2015, que se llevará a 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: Formulario de Consentimiento Informado, versión local en español 3.0 del 27/oct/2015 adaptada de la versión en inglés 1.2 de 29/jun/2015, (obrante en el documento adjunto del 04/11/2015 02:13:27 PM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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



## DISPOSICIÓN N° 00382

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

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 Productos Roche S. A. Q. e I., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000095-15-8.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 00382

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo MO29594 "Estudio de fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente". Protocolo MO29594 Versión 1.1 de fecha 07-Abril-2015. Nota aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo en el período de post-tratamiento v 1.0 del 27/Oct/2015.
- 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	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	CORI - Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 - La Rioja (La Rioja)
Teléfono/Fax	0380-4436443/4422438
Correo electrónico	dikaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Carboplatino	Concentrado para infusión i. v.	Carboplatino 150 mg/15 ml	550 viales
Carboplatino	Concentrado para	Carboplatino	500 viales



## DISPOSICIÓN N° 00382

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

	infusión i.v.	450mg/45ml	
Bevacizumab	Concentrado para infusión i.v.	Bevacizumab 400mg/16ml	600 viales
Paclitaxel	Concentrado para infusión i.v.	Paclitaxel 300 mg/50 ml	550 viales
Paclitaxel	Concentrado para infusión i.v.	Paclitaxel 100 mg/16.7 ml	500 viales
Paclitaxel	Concentrado para infusión i.v.	Paclitaxel 30 mg/5 ml	500 viales

Expediente N° 1-0047-0002-000095-15-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113