



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-5822-17-7

---

VISTO el expediente n° 1-47-0000-5822-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que la firma INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., en representación de PHARMA MAR S.A., solicita la rectificación de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1125/17 por la cual se autorizó el Ensayo Clínico denominado: “Ensayo clínico de fase III aleatorizado de lurbinectedina (PM01183)/doxorrubicina (DOX) en comparación con ciclofosfamida (CTX), doxorrubicina (DOX) y vincristina (VCR) (CAV) o topotecán como tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en quienes ha fallado una línea de tratamiento previa que contenga platino (ensayo ATLANTIS). Protocolo 2.0 del 18 de Marzo de 2016 con Subestudio Farmacogenético”.

Que en el mencionado acto administrativo, artículo 2° en el cual se aprueban los consentimientos informados, se omitieron mencionar los siguientes: “PM1138-C-003-14\_Argentina Main SIS-ICF\_CAIPov.4.3.1\_06Dic2016\_ESS y PM1183-C-003-14\_Argentina Main SIS-ICF\_CORIv4.3.1\_06Dic2016\_ESS”.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1125/17, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 2º: Apruébanse los modelos de consentimiento informado: PM1183-C-003-14\_Argentina Main SIS-ICF\_CAIPov4.3.1\_06Dic2016\_ESS; PM1183-C-003-14\_Argentina Main SIS-ICF\_CORIv4.3.1\_06Dic2016\_ESS y PM1183-C-003-14\_Argentina Main SIS\_ICF V4.3\_03DIC2016\_ESS (obrantes en el documento 13/01/2017 05:29:05 P.M. – RESPUESTA DE OBJECION.PDF), y Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio de Farmacogenética, PM1183-C-003-14\_Argentina\_Farmacogenética\_SIS\_ICF\_v3.2\_07Jun2016\_ESS, (obrante en el adjunto del 19/07/2016 06:05:52 P.M. – PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF)”.

ARTICULO 2º: Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-5822-17-7