



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000992-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000992-18-4, Disposición N° 111/18, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2018-111-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: Estudio de fase 3 de ADXS11-001 administrado después de la quimiorradiación como tratamiento adyuvante para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo:AIM2CERV - PROTOCOLO ADXS001-02. Enmienda al protocolo específico para Argentina, versión 1.2 de fecha 29 de Septiembre de 2017.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 2°.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-111-APN-ANMAT#MS quedando

redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en los centros, a cargo del investigador principal y con el modelo de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detalla a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felipe Salvador Palazzo
Nombre del centro	CAIPO - Centro para la Atención Integral del Paciente Oncológico
Dirección del centro	Domingo F. Sarmiento 157 (T4000GTB) San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	(381) 430-5518
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
FCI	Consentimiento informado, versión 4.3.1 de fecha 17 de Noviembre de 2017.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Luis Alberto Kaen
Nombre del centro	CORI - Centro Oncológico Riojano Integral
Dirección del centro	Dorrego 269 (CP 5300) La Rioja
Teléfono/Fax	380 446-8748
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
FCI	Consentimiento informado, versión 4.3.1 de fecha 17 de Noviembre de 2017.

“.

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005619-18-9

Js

