



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

DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **10 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000015-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PSI-CRO S.R.L., en representación de Receptos Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de RPC1063 administrado por vía oral a pacientes con esclerosis múltiple recurrente (RPC01-301). Protocolo 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 con Adenda A al protocolo versión 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 (traducida al español) y Carta Acuerdo del Investigador versión 1.0 para Argentina de fecha 03 de junio de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

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 del centro donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrando en el adjunto del 03/07/2015), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PSI-CRO S.R.L., en representación de Receptos Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de RPC1063 administrado por vía oral a



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

DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

pacientes con esclerosis múltiple recurrente (RPC01-301). Protocolo 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 con Adenda A al protocolo versión 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 (traducida al español) y Carta Acuerdo del Investigador versión 1.0 para Argentina de fecha 03 de junio de 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Argentina, versión maestra final 2.1-01 de fecha 18 de junio de 2015, Centro Dr. Rodriguez Alfici, (obrante en el adjunto del 18/06/2015 05:37:37 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); RMI para revisión central, versión maestra final para Argentina, Centro Dr. Rodriguez Alfici, 1.0-01 de fecha 7 de noviembre de 2014; traducción al español de fecha 19 de noviembre de 2014 y Para Pareja embarazada: versión maestra final para Argentina, Centro Dr. Rodriguez Alfici, 1.0-01 de fecha 25 de septiembre de 2014; traducción al español de fecha 5 de noviembre de 2014, (obrantes en el adjunto del 24/04/2015 11:13:26 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el



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

DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 PSI-CRO S.R.L., 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.

ARTÍCULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación de los Investigadores Principales y del Patrocinador a articular una consulta con un ginecólogo o especialista en medicina reproductiva para todos los participantes en edad fértil, como un procedimiento más de la visita de selección.



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

DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000015-15-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PSI-CRO S.R.L., en representación de Receptos Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de RPC1063 administrado por vía oral a pacientes con esclerosis múltiple recurrente (RPC01-301). Protocolo 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 con Adenda A al protocolo versión 2.0 de fecha 26 de agosto de 2014 (traducida al español) y Carta Acuerdo del Investigador versión 1.0 para Argentina de fecha 03 de junio de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Rodríguez Alfici
Nombre del centro	Instituto Médico Rodríguez Alfici
Dirección del centro	San Martín 234- Godoy Cruz- Mendoza
Teléfono/Fax	(0261) 424 2886
Correo electrónico	rodriguezalfici@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381- 3ºA- C1117ABK- CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Ppio activo y concentración	Cantidad/ envases	Cantidad total de unidades
RPC1063/Placebo (Frasco para	Cápsulas	RPC1063 0.25 mg/Placebo	100 Frascos con 12 cápsulas de	1200 cápsulas



DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

titulación)			RPC 1063 0.25 mg o placebo	
RPC1063/Placebo (Frasco para tratamiento)	Cápsulas	RPC1063 0.5mg/ 1mg/Placebo	1800 Frascos con 35 cápsulas de RPC1063 0.5mg/RPC1063 1mg o placebo	63000 cápsulas
Interferon Beta-1A (Avonex) /Placebo- Cloruro de Sodio	Solución inyectable	Interferon Beta-1A (Avonex) 30 microgramos ($\mu\text{g}/\text{mcg}$) en jeringas prellenadas de 0.5 ml /placebo en jeringas prellenadas de 0.5 ml (Cloruro de Sodio 0.9%)	550 Kit etiquetado conteniendo 14 jeringas prellenadas de Interferon beta-1A (Avonex)/placebo	7700 jeringas prellenadas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales anexos para el estudio:

-550 Kits auxiliares etiquetados conteniendo 20 gasas embebidas en alcohol (swipes) y 20 agujas

Material de Laboratorio:

-Caja con viales y materiales del estudio para laboratorio, a saber:

a) Kit A (Visita de Screening): 50 unidades

Cada kit contiene:

- Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
- Tubo SST de 7.0ml (2)
- Tubo SST de 2.5 ml (2)
- Tubo SST de 4.0 ml
- Tubo de 3 ml con K2 EDTA
- Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante



DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

- Tubo de 2ml para descarte – Etiqueta para el tubo de descarte
- Criovial de 3.5 ml (4)
- Pipeta de transferencia (5)
- Material para venopunción
- Bolsa plástica tipo Ziplock

b) Kit B (Visita de Selección): 50 unidades

Cada kit contiene:

- Tubo SST de 7.0 ml
- Tubo Vacutainer de 6 ml con heparina sódica
- Tubo de 6 ml con K2 EDTA (2)
- Tubo de 3ml con K2 EDTA
- Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
- Criovial de 3.5ml (6)
- Pipetas de transferencia (4)
- Material para venopunción
- Bolsa plástica tipo Ziplock

c) Kit C (Visita Mes 1): 50 unidades

Cada kit contiene:

- Tubo SST de 7ml
- Tubo de 3ml con K2EDTA
- Material para venopunción
- Bolsa plástica tipo Ziplock

d) Kit D (Visita Mes 3): 50 unidades

Cada kit contiene:

- Tubo SST de 7ml
- Tubo de 6ml K2 EDTA
- Tubo de 3 ml con K2 EDTA



DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

- Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
 - Criovial de 3.5ml (2)
 - Pipetas de transferencia (2)
 - Material para venopunción
 - Bolsa plástica tipo Ziplock
- e) Kit E (Visita Mes 6): 50 unidades
- Cada kit contiene:
- Tubo SST de 7ml
 - Tubo SST de 2.5ml
 - Tubo de 6ml con K2 EDTA
 - Tubo de 3ml con K2 EDTA
 - Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
 - Criovial de 3.5ml (3)
 - Pipetas de transferencia (3)
 - Material para venopunción
 - Bolsa plástica tipo Ziplock
- f) Kit F- (Para visitas Mes 9, 15, 21, 27 o Visita de Seguimiento (Follow Up)): 250 unidades
- Cada kit contiene:
- Tubo SST de 7ml
 - Tubo de 3ml con K2 EDTA
 - Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
 - Pipeta de transferencia
 - Material para venopunción
 - Bolsa plástica tipo Ziplock
- g) Kit G (Visita Mes 12): 50 unidades



DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Cada kit contiene:

- Tubo SST de 7ml
- Tubo SST de 2.5 ml
- Tubo de 6ml con heparina sódica
- Tubo de 6ml con K2 EDTA
- Tubo de 3ml con K2 EDTA
- Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
- Criovial de 3.5ml (5)
- Pipetas de transferencia (4)
- Material para venopunción
- Bolsa plástica tipo Ziplock

h) Kit H (Visitas Mes 18 y 30): 100 unidades

Cada kit contiene:

- Tubo SST de 7ml
- Tubo SST de 2.5 ml
- Tubo de 3ml con K2 EDTA
- Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
- Criovial de 3.5ml
- Pipetas de transferencia (2)
- Material para venopunción
- Bolsa plástica tipo Ziplock

i) Kit I (Visita Mes 24): 50 unidades

Cada kit contiene:

- Tubo SST de 7ml
- Tubo SST de 2.5ml
- Tubo de 6ml con heparina sódica
- Tubo de 3ml con K2 EDTA



DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

- Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
 - Criovial de 3.5ml (3)
 - Pipetas de transferencia (3)
 - Material para venopunción
 - Bolsa de plástico tipo Ziplock
- j) Kit J (Visita Fin de tratamiento): 50 unidades
- Cada kit contiene
- Tubo de 2.7ml con citrato de sodio
 - Tubo SST de 7ml
 - Tubo SST de 2.5ml
 - Tubo de 6ml con heparina sódica
 - Tubo de 3ml con K2 EDTA
 - Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante
 - Criovial de 3.5ml (4)
 - Tubo de 2ml de descarte- Etiqueta para tubo de descarte
 - Pipetas de transferencia (4)
 - Material para venopunción
 - Bolsa plástica tipo Ziplock
- k) Kit K (Visita de Terminación Temprana): 50 unidades
- Cada kit contiene
- Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
 - Tubo SST de 7ml
 - Tubo SST de 2.5ml
 - Tubo de 6ml con heparina sódica
 - Tubo de 6ml con K2 EDTA
 - Tubo de 3ml con K2 EDTA
 - Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante



DISPOSICIÓN N° 6387

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- Tubo de 2ml de descarte- Etiqueta para tubo de descarte
- Crioial de 3.5ml (6)
- Pipetas de transferencia (5)
- Material para venopunción
- Bolsa plástica tipo Ziplock

l) Kit XS (Material extra): 50 unidades

Cada kit contiene

- Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (2)
- Tubo SST de 7ml (3)
- Tubo SST de 2.5ml (3)
- Tubo SST de 4ml (2)
- Tubo de 6ml con heparina sódica (2)
- Tubo de 6ml con K2 EDTA (2)
- Tubo de 3ml con K2 EDTA (2)
- Tubo de transporte para análisis de orina con tableta preservante (2)
- Tubo de descarte de 2ml- Etiqueta para tubo de descarte (2)
- Crioial de 3.5ml (4)
- Pipetas de transferencia (5)
- Aguja 21G Eclipse para Vacutainer (5)
- Bolsa plástica tipo Ziplock

Otros materiales de laboratorio a enviar a granel

- Material para envíos a temperatura ambiente (Ambient shippers- Flat Pack 5)
- Material para envíos (Combo shipper con packs refrigerantes)
- Material adecuado para envíos congelados (medium frozen shippers)
- Guías aéreas para envío
- Sobres para envío Fedex (ClinPaks)



DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

- Etiquetas para envíos
- Bolsas plásticas para envíos
- Recipiente para recolección de orina con tapas
- Tests de embarazo
- Sobres de gasa estéril
- Apósitos adhesivos
- Material impreso a saber: manual de laboratorio (4), carpetas con formularios (40), esquema para referencia rápida (4), esquelas varias (10)

Materiales anexos para la realización del estudio:

- 1) Termómetros (6 unidades)
- 2) Almohadillas antideslizables (4 unidades)
- 3) Test de destreza manual- (9 hole Peg Dexterity Test)- (4 unidades)
- 4) Cuadernillo para test de agudeza visual- Letra E rotante (Precision vision 2380- tumbling E Flip Book) (4 unidades)
- 5) Cuadernillo para test de agudeza visual- (Precision visión 2180 sloan letter flip book) (4 unidades)
- 6) Recipiente para descarte (Sharp bins de 2.5l) (20 unidades)
- 7) Estuche tipo heladerita con gel packs para traslado de la medicación (Nomad Travel Case Extra Large con 4 gel packs)- (50 unidades)
- 8) Almohadillas abrasivas para preparación de la piel (Prep. Abrading pads)- 3 packs de 100
- 9) Almohadillas (Prep. Pads) 3 packs de 100
- 10) Apósitos de gasa (gauze pads) 3 packs de 200
- 11) Formularios y sobres para envío aéreo via UPS – 20 unidades

Material anexo para importación temporal en el estudio. Una vez que este termine, el mismo será devuelto al exportador:



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

DISPOSICIÓN N° 6387

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Holter con grabadora (GI M12R -Holter Recorder): Incluye cable y estuche- Usada
(4)

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestra	Destino
Sangre total (muestras a temperatura ambiente)	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos
Suero (muestras refrigeradas y congeladas)	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos
Plasma (muestras congeladas)	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos
Orina	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000015-15-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud