



DISPOSICIÓN N° 01520

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

“2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

BUENOS AIRES, 18 DE FEBRERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000214-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Receptos, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Ensayo de fase 3, multicéntrico, de extensión abierta con RPC1063 oral como terapia para la colitis ulcerosa moderada a severa”. Protocolo RPC01-3102 Versión 2.0 de fecha 08 de mayo de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico a USA y Canadá.

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, 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), (obrante en el adjunto del 18 de enero de 2016), resulta favorable.



DISPOSICIÓN N° 01520

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

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 por el Decreto N° 101, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Receptos, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo de fase 3, multicéntrico, de extensión abierta con RPC1063 oral como terapia para la colitis ulcerosa moderada a severa". Protocolo RPC01-3102 Versión 2.0 de fecha 08 de mayo 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, RPC01-3102 Receptos, Inc., Versión 1.0, Final, 05-Ago-2015; Información para la pareja embarazada y



DISPOSICIÓN N° 01520

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

formulario de consentimiento informado, RPC01-3102, Receptos, Inc., Versión 1.0, Final, 15 de julio de 2015 (obrante en el adjunto del 16/10/2015 04:28:18 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, RPC01-3102, Versión 1.1, Final, 23 de septiembre de 2015 y Información para la pareja embarazada y Formulario de Consentimiento Informado para realizar pruebas de embarazo y un seguimiento adecuado, RPC01-3102, Versión 1.1, Final, 23 de septiembre de 2015 (obrante en el adjunto del 13/11/2015 12:28:30 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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.- 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 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 haber por dicho transporte.



DISPOSICIÓN N° 01520

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

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 Quintiles 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 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000214-15-9.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01520

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Receptos, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo de fase 3, multicéntrico, de extensión abierta con RPC1063 oral como terapia para la colitis ulcerosa moderada a severa".
Protocolo RPC01-3102 Versión 2.0 de fecha 08 de mayo 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. Bernardo Frider
Nombre del centro	Universidad Maimónides
Dirección del centro	Hidalgo 775 (C1405HCK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4905-1169
Correo electrónico	bernardo@frider.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774, piso 1° (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1500 frascos conteniendo 35 cápsulas de RPC1063 1mg
- 50 frascos conteniendo 12 cápsulas de RPC1063 0,25mg

6.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

DISPOSICION N° 01520

Ministerio de Salud "20 16-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

Muestras de tejido, plasma, suero, sangre entera, orina, materia fecal serán exportadas a:

Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mili Road, SE Suite 100 Mariétta, GA,
30067-8340

USA

Mount Sinai Services

Room 6-414 600 University Ave.

Toronto Canada

Expediente NO1-0047-0002-000214-15-9

DISPOSICIONNO

Js

,1

||

j

,1

|

,1

7.
anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113