



DISPOSICIÓN N° 02223

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

BUENOS AIRES, **07 DE MARZO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000121-15-7, 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, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de RPC1063 oral, como terapia de inducción y mantenimiento para la colitis ulcerosa de moderada a grave - RPC01-3101. Protocolo Versión 1 de fecha 30 de marzo de 2015.

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

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.



DISPOSICIÓN N° 02223

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 22 de febrero de 2016), 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 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, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de RPC1063 oral, como terapia de inducción y mantenimiento para la colitis ulcerosa de moderada a grave - RPC01-3101. Protocolo Versión 1 de fecha 30 de marzo de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en



DISPOSICIÓN N° 02223

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

el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Cohorte 1, RPC01-3101 Receptos, Inc. Versión 2.0, Final, 01 de junio de 2015; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Cohorte 2, RPC01-3101 Receptos, Inc. Versión 2.0, Final, 25 de mayo de 2015; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Cohorte 2, RPC01-3101 Receptos, Inc. Versión 2.0, Final, 25 de mayo de 2015, (obrantes en el adjunto 20/07/2015 05:43:26 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Cohorte 1, RPC01-3101 Receptos, Inc Versión 2.1, Final, 14 Julio 2015; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Cohorte 2, RPC01-3101 Receptos, Inc Versión 2.1, Final, 14 Julio 2015; Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado, RPC01-3101 Receptos, Inc Versión 1.0, Final, 21 Mayo 2015, (obrantes en el adjunto 21/08/2015 02:00:26 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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.



DISPOSICIÓN N° 02223

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

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 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 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.

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



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° 02223

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

Expediente N° 1-0047-0002-000121-15-7.

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Receptos, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de RPC1063 oral, como terapia de inducción y



DISPOSICIÓN N° 02223

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

mantenimiento para la colitis ulcerosa de moderada a grave - RPC01-3101.

Protocolo Versión 1 de fecha 30 de marzo 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:

Información de la Droga a importar:

- 600 frascos conteniendo 35 cápsulas de RPC1063 1mg o placebo
- 70 frascos conteniendo 35 cápsulas de RPC1063 1mg
- 30 frascos conteniendo 12 cápsulas de RPC1063 0,25mg o placebo
- 30 frascos conteniendo 12 cápsulas de RPC1063 0,25mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 3000 kits de Laboratorio
- 15 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 100.000 electrodos para electrocardiógrafo.



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

- 2000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 3000 tests de embarazo
- 1000 tubos
- 2000 pipetas
- 1000 apósitos
- 500 rejillas porta tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340 USA

Quintiles Laboratories Europe:

Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland UK

ICON Laboratory Services, Inc.

8282 Halsey Road Whitesboro, NY 13492 USA

Mount Sinai Services

Room 6-414 600 University Ave. Toronto Canada

Expediente N° 1-0047-0002-000121-15-7.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113