



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

BUENOS AIRES, **03 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000119-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RESEARCH & DEVELOPMENT RA S.A en representación de REPROS THERAPEUTICS INC.®, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 2, multicéntrico, de 3 ramas, diseño paralelo, randomizado, a doble ciego, para evaluar la seguridad y la eficacia de 6 y 12 mg de Proellex® (Acetato de Telapristona) administrado por vía oral en el tratamiento de mujeres premenopáusicas con endometriosis sintomática confirmada"- Protocolo ZPE-202, Enmienda 7, de fecha 12 de Marzo de 2014.

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 el modelo 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 Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6137

"2015- El Año de 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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25/08/2014 03:25:44 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 08 Julio de 2015), resulta favorable.

Que a fin de dar respuesta a requerimientos de esta Administración se ha presentado el documento "Anexo al Protocolo de Aplicación Exclusiva en Argentina", Versión 3 del 13 de Mayo de 2015, (obrante en el adjunto del 13/05/2015 03:28:57 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF- 3723-29376), el cual será de cumplimiento obligatorio para el Patrocinador.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RESEARCH & DEVELOPMENT RA S.A en representación de REPROS THERAPEUTICS INC.®, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 2, multicéntrico, de 3 ramas, diseño paralelo, randomizado, a doble ciego, para evaluar la seguridad y la eficacia de 6 y 12 mg de Proellex® (Acetato de Telapristona) administrado por vía oral en el tratamiento de mujeres premenopáusicas con endometriosis sintomática confirmada"- Protocolo ZPE-202, Enmienda 7, de fecha 12 de Marzo de 2014, y Anexo al Protocolo de Aplicación Exclusiva en Argentina, Versión 3 del 13 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: "Consentimiento Informado- Acuerdo de Participación en un Estudio de Investigación", Versión 5 Genérico, Fecha: 13 de Mayo del 2015, (obrante en el adjunto del 13/05/2015 03:29:00 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

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 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 RESEARCH &



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

DEVELOPMENT RA 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.

Expediente N° 1-0047-0002-000119-14-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: RESEARCH & DEVELOPMENT RA S.A en representación de REPROS THERAPEUTICS INC.®.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 2, multicéntrico, de 3 ramas, diseño paralelo, randomizado, a doble ciego, para evaluar la seguridad y la eficacia de 6 y 12 mg de Proellex® (Acetato de Telapristona) administrado por vía oral en el tratamiento de mujeres premenopáusicas con endometriosis sintomática confirmada"- Protocolo ZPE-202, Enmienda 7, de fecha 12 de Marzo de 2014, y Anexo al Protocolo de Aplicación Exclusiva en Argentina, Versión 3 del 13 de Mayo de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
<i>Nombre del investigador</i>	<i>Dr Silvio A Tatti</i>
<i>Nombre del centro</i>	Instituto de Ginecología y Fertilidad (IFER)
<i>Dirección del centro</i>	Marcelo T. de Alvear 2259- (C1122AI) - CABA
<i>Teléfono/Fax</i>	5777-2500
<i>Correo electrónico</i>	siltatti@fibertel.com.ar
<i>Nombre del CEI</i>	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFYM
<i>Dirección del CEI</i>	J. E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) - CABA - Argentina
<i>Nº de versión y fecha del consentimiento</i>	Versión 5 Genérico, fecha: 13 de Mayo del 2015



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

a)

<i>Nombre del ingrediente activo: Acetato de telapristona</i>
<i>Nombre del producto de investigación: Proellex</i>
<i>Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina</i>
<i>Concentración: Proellex capsulas de 6 mg Proellex capsulas de 12 mg Capsulas de Placebo</i>
<i>Cantidad: Primera etapa: Simple Ciego Placebo: 4320 Capsulas / 144 Botellas Segunda Etapa: Doble Ciego Proellex 6 mg/ Proellex 12 mg/ Placebo: 8100 Capsulas / 270 Botellas (Relación 1:1:1)</i>

b) Gel Contraceptivo Vaginal – Options Conceptrol

Ingrediente Activo por aplicación Nonoxynol 9 (4.0%)

Ingredientes Inactivos: Ácido láctico. Metilparabeno. Povidona. Propilenglicol. Agua purificada. Carboximetilcelulosa de Sodio. Ácido sórbico. Sorbitol.

Cantidad: 100 cajas conteniendo cada una 10 dispositivos aplicadores descartables.

Cada dispositivo aplicador contiene Nonoxynol 9 (4.0%).

Cada aplicador contiene 2.55g de gel contraceptivo vaginal.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales de Laboratorio:

Suministros para recolección de muestras de plasma para realizar estudio de farmacocinética (PK) de plasma:

48 Kits de Laboratorio compuestos por:

Cantidad	Ítem
10	Tubos Vacutainer con heparina de litio, tapa verde, 4 ml
9	Etiquetas Cryo-tag para Vacutainer
10	Tubos de polipropileno para transferencia de 4 ml
9	Etiquetas Cryo-tag para tubos de polipropileno



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

20	Tubos de polipropileno de 4 ml
18	Etiquetas Cryo-tag para tubos de polipropileno
10	Etiquetas genéricas para problemas inesperados
1	Cajas con insertos
2	Bolsas Zip-lok tamaño medio
1	Instrucciones de envío y manipulación
10	Soporte para Vacutainer
10	Torniquete
10	Agujas mariposa para extracción de sangre
10	Apósitos con alcohol
10	Apósitos Band-aids
10	Pipetas plásticas
1	Bolsa de kit PK

Materiales auxiliares de laboratorio

Cantidad	Ítem
96	Bolsas Ziploc tamaño grande
96	Material absorbente
48	Instrucciones de envío y manipulación (envase solamente)
96	Etiquetas para hielo seco
96	Etiquetas para sustancia biológica, Categoría B
96	Guía Aéreas Fed-Ex/World Courier
96	Etiquetas dirigidas a KCAS
48	Enfriador pequeño
2000	Test de Ovulación en Tiras
720	Quick view pregnancy test kits

96 Kits para realizar Biopsia de Endometrio compuesto por:

Cantidad	Ítem
1	Pipette de Cornier
1	Frasco para biopsia de 20 ml que contiene 10 ml de formalina al 10%
1	Material absorbente
2	Bolsas plásticas Ziploc
1	Caja de cartón para envío
1	Etiqueta de envío de paquete clínico
1	Guía Aérea FedEx

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 6137

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

Descripción, tipo de muestra	Destino
Muestras de sangre: Cantidad 3456 ml. (para evaluar Nivel mínimo de acetato de telapristona)	KCAS Inc., 12400 Shawnee Mission Parkway, Shawnee, Kansas USA 66216 Tel: (913) 248- 3075, Estados Unidos
Biopsia de Endometrio: Cantidad 96	Reliable Research Laboratory, 1525 NW 167th Street Suite 140, Miami Gardens, Florida USA 33169 Teléfono N°: 305-625-2183, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000119-14-1.

DISPOSICION N°



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