



MENARINI RICERCHE

Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Via del Tritone, 181
00187 - Roma

Florence, 19 March 2013

Object: Letter of transmission of premature NIC-05 study end (NOCRY-a).

EudraCT Number: 2010-022706-41

Sponsor: Menarini Ricerche S.p.A.

Study Code: NIC-05 (NOCRY-a) – Version 2.0 dated 17/06/2011

IMP: Nepadutant

Title: “Double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel group pilot study to evaluate the efficacy and safety of oral administration of Nepadutant in infant colic babies not responder to conventional treatments”.

Menarini Ricerche S.p.A. informs about the conclusion of the clinical trial in object, that has been approved by Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Meyer during the meeting held on 8 November 2010.

The trial was prematurely terminated due to no recruitment of subjects in both the participant clinical sites. The enrollment has been stopped on 31 October 2012 and the decision has been taken on 15 October 2012.

This letter is sent along with a paper copy of “Modello di dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica” – that is to be used for the temporary management following the suspension of OsSC IT system since 1.1.2013 – fields C-1 and C-3.1 have been filled-in.

MENARINI RICERCHE S.P.A. SEDE E LABORATORI - VIA TITO SPERI, 10 - 00071 POMEZIA (ROMA) - TEL. +39 06 911841 R.A. - FAX +39 06 9106137/9100220 - WWW.MENARINI.IT
C.P. 15302 - 00143 ROMA EUR - LABORATORI DI FIRENZE - VIA RISMONDO 12A- 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 56809954
INDIRIZZO POSTALE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE LABORATORI DI PISA - VIA LIVORNESE, 897 - 56010 LA VETTOLA (PISA) - TEL. +39 050 971011 - FAX +39 050 9710240
CAPITALE SOCIALE EURO 7.800.000 I. V. - C.C.I.A.A. ROMA N. 526573 - TRIB. ROMA N. 1488/84 COD. FISC. 06434500580 - P. IVA 01550001000
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



MENARINI RICERCHE

Any communication related to this clinical trial should be sent to the following address:

Dr.ssa Angela Capriati
Direzione Ricerca Clinica- R&D
Menarini Ricerche S.p.A- Gruppo Menarini
Via Sette Santi, 1
50131 Firenze (Italia)
Tel. 055-56809990
Fax 055 5680597
E-mail: acapriati@menarini-ricerche.it

Faithfully

Date 19.03.2013 (handwritten)

Signature Angela Capriati (handwritten)

Note of the translator:

I hereby confirm to the best of my knowledge the translation is accurate and complete.

Hesterde Arew 29 Oct 2018

MENARINI RICERCHE S.P.A. SEDE E LABORATORI - VIA TITO SPERI, 10 - 00071 POMEZIA (ROMA) - TEL. +39 06 911841 R.A. - FAX +39 06 9106137/9100220 - WWW.MENARINI.IT
C.P. 15302 - 00143 ROMA EUR - LABORATORI DI FIRENZE - VIA RISMONDO 12A- 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 56809954
INDIRIZZO POSTALE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE LABORATORI DI PISA - VIA LIVORNESE, 897 - 56010 LA VETTOLA (PISA) - TEL. +39 050 971011 - FAX +39 050 9710240
CAPITALE SOCIALE EURO 7.800.000 I. V. - C.C.I.A.A. ROMA N. 526573 - TRIB. ROMA N. 1488/84 COD. FISC. 06434500580 - P. IVA 01550001000
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



MENARINI RICERCHE S.p.A.

Clinical Research

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Via del Tritone, 181
00187 - Roma

Firenze, 19 Marzo 2013

OGGETTO: Lettera di trasmissione della conclusione anticipata della Sperimentazione Clinica NIC-05 (NOCRY-a).

EudraCT Number: 2010-022706-41

Promotore: Menarini Ricerche S.p.A.

Codice di Protocollo di studio: NIC-05 (NOCRY-a) – Versione 2.0 del 17/06/2011

Farmaco/prodotto in studio: Nepadutant

Titolo: “Double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel group pilot study to evaluate the efficacy and safety of oral administration of Nepadutant in infant colic babies not responder to conventional treatments”.

La scrivente Menarini Ricerche S.p.A. comunica ad la conclusione della sperimentazione in oggetto, che ha ricevuto il Parere Unico dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Meyer nella riunione del 8 Novembre 2010.

La sperimentazione è terminata anticipatamente a causa della mancato reclutamento di pazienti in entrambi i centri partecipanti.

L'arruolamento è stato interrotto il 31 Ottobre 2012 e la decisione è stata presa il 15 Ottobre 2012.

A corredo della presente comunicazione si invia nuovamente copia cartacea del “Modello di dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica” - modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013 – con aggiornati i campi C-1 e C-3.1..

MENARINI RICERCHE S.P.A. - CLINICAL RESEARCH - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - TEL.0039-05556809990 - FAX.0039-0555680597

MENARINI RICERCHE S.P.A. SEDE E LABORATORI - VIA TITO SPER, 10 - 00040 POMEZIA (ROMA) - TEL.0039-06911841 - FAX.0039-069106137/9100220
LABORATORI DI FIRENZE - VIA RISCONDO, 12 - 50131 FIRENZE - TEL.0039-0555680360 - FAX.0039-0555680954
LABORATORI DI PISA - VIA LIVORNESE, 897 - 56010 S.PIERO A GRADO (PISA) - TEL.0039-050971011 - FAX.0039-050960443
CAPITALE SOCIALE EURO 7.800.000 IV - CCIAA ROMA N.526573 TRIB. ROMA N.1488/84 - COD. FISC. 06434500580 - P.IVA 01550001000

SPAIN LABORATORIOS MENARINI S.A. - ALFONSO XII, 587 - BADALONA (BARCELONA) - TEL.0034-934628800 - FAX.0034-934628813
GERMANY BERLIN-CHEMIE AG. - GLIENICKER WEG, 125 - D-12489 BERLIN - TEL.0049-3067070 - FAX.0049-3067073216

Si fa infine, presente che qualsiasi comunicazione relativa alla presente sperimentazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Dr.ssa Angela Capriati
Direzione Ricerca Clinica- R&D
Menarini Ricerche S.p.A- Gruppo Menarini
Via Sette Santi, 1
50131 Firenze (Italia)
Tel. 055-56809990
Fax 055 5680597
E-mail: acapriati@menarini-ricerche.it

Con osservanza

Data 14 mar 2013

Firma

Angela Capriati

MENARINI RICERCHE S.P.A. - CLINICAL RESEARCH - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - TEL 0039-05556809990 - FAX.0039-0555680597

MENARINI RICERCHE S.P.A. SEDE E LABORATORI - VIA TITO SPERI, 10 - 00040 POMERZIA (ROMA) - TEL.0039-06911841 - FAX.0039-069106137/9100220
LABORATORI DI FIRENZE - VIA RISORGIMENTO, 12 - 50131 FIRENZE - TEL 0039-0555680360 - FAX. 0039-0555680954
LABORATORI DI PISA - VIA LIVORNESE, 897 - 56010 S.PIERO A GRADO (PISA) - TEL.0039-050971011 - FAX 0039-050960443
CAPITALE SOCIALE EURO 7.800.000 IV - CCIAA ROMA N 526573 TRIB. ROMA N 1488/84-COD.FISC.06434500580-P.IVA 01550001000

SPAIN LABORATORIOS MENARINI S.A - ALFONSO XII, 587 - BADALONA (BARCELONA) - TEL 0034-934628800 - FAX 0034-934628813
GERMANY. BERLIN-CHEMIE AG. - GLIENICKER WEG, 125 - D-12489 BERLIN - TEL 0049-3067070 - FAX.0049-3067073216