



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000993-21-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000993-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AiCuris Anti-infective Cures GmbH, representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, comparativo para evaluar la eficacia y la seguridad de pritelivir en comparación con foscarnet para el tratamiento de infecciones mucocutáneas por HSV, resistentes a aciclovir en sujetos inmunocomprometidos (PRIOH-1), Protocolo AIC316-03-II-01 Fase 3 (Parte C, D y E) V 3.0 del 10/03/2021 Carta compromiso: Procedimientos en el hogar, de fecha 29 de abril de 2021 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AiCuris Anti-infective Cures GmbH representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, comparativo para evaluar la eficacia y la seguridad de pritelivir en comparación con foscarnet para el tratamiento de infecciones mucocutáneas por HSV, resistentes a aciclovir en sujetos inmunocomprometidos (PRIOH-1), Protocolo V 3.0 del 10/03/2021 Carta compromiso: Procedimientos en el hogar, de fecha 29 de abril de 2021.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Lorena del Valle Ravera
Nombre del centro	Hospital Rawson
Dirección del centro	Bajada Pucará 2025, Polo Sanitario (5000), Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 15-311-4358
Correo electrónico	lorena.ravera@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) del Niño y del Adulto - Polo Hospitalario: Hospital Rawson
Dirección del CEI	Bajada Pucará 2025 - Córdoba (5000), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Adultos (Parte C) – Argentina – versión 1.5 (Final) – 27 Sep 2021: V 1.5 ( 27/09/2021 )
	Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Adultos (Parte D) – Argentina – versión 1.5 (Final) – 27 Sep 2021: V 1.5 ( 27/09/2021 )
	Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Adultos (Parte E) – Argentina – versión 1.5 (Final) – 27 Sep 2021: V 1.5 ( 27/09/2021 )
	Formulario de Consentimiento Informado para la participante-pareja embarazada – Argentina – versión 1.3 (Final) – 16 Jul 2021: V 1.3 ( 16/07/2021 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Pritelivir	Comprimidos de 100 mg recubiertos con película	miligramos	Primera dosis (de carga): 400 mg (4 x 100 mg) / Dosis de mantenimiento: 100 mg (una vez al día)	42	22 cajas	Cajas conteniendo cada una 1 frasco, cada frasco contiene 35 comprimidos de Pritelivir 100 mg
Foscarnet trisódico hexahidratado	Solución para infusión intravenosa de 24 mg/mL	miligramos	Dosis de 40 mg/kg cada 8 horas o 60 mg/kg cada 12 horas por un mínimo de una hora de duración para una duración máxima de tratamiento de 28 días	28	605 cajas	Cajas conteniendo cada una 1 frasco. cada frasco de 250 mL contiene 6 g de Foscarnet trisódico hexahidratado

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Guías aéreas pre-impresas	300
Contenedores congelados medianos	300
Contenedores combinados comprimidos	300
Envoltura plástica grande FedEx ClinPaks	300
Etiquetas de entrega	300
Bolsas 95kPa	300
Vaso de recolección de orina con tapa	300
Prueba de embarazo en orina	300
Aplicador con punta de poliéster estéril	300
Solución buffer para hisopo	300
Vial lleno con medio de transporte universal	300
Manual de laboratorio	20
Cuadro de referencia rápida	20
Carta de introducción	20
Nota de corte de Courier	20

Carpetas de solicitudes específicas de sujetos	20
Cámara fotográfica y accesorios para su normal funcionamiento	6
Carpeta con documentación	10
Tarjetas I/E	30
Cronograma de los procedimientos del estudio	30
Protocolo de bolsillo	30
Volante HCP (documento impreso)	30
Regla	30
Tarjeta de emergencia del paciente	30
Manual del paciente	30
Cuestionario/diario de tratamiento del sujeto	60
Diario del sujeto	60
Proceso de consentimiento informado (documento impreso)	90
Manual de farmacia	20
Carta de bienvenida del centro	40
Carpeta PCS	30
Carta de bienvenida del paciente	30

Tarjeta de contacto de viaje	30
Etiqueta de equipaje	30
Kits de laboratorio	216

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Medpace Reference Laboratories LLC, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227	Argentina	Estados Unidos
Sangre	A&M Labor für Analytik und Metabolismusforschung GmbH, Kopernikusstrasse 25, 50126 Bergheim	Argentina	Alemania
Hisopado	University of Washington Virology Division Fred Hutchinson Cancer Research Center, 1100 Fairview Avenue N, D3-100 Seattle, WA 98109	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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.

ARTICULO 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma MEDPACE ARGENTINA 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000993-21-5.