



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001453-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001453-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Priothera S.A.S., representada por la firma CLINIPACE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de mocravimod como tratamiento adyuvante y de mantenimiento en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que se someten a un trasplante alogénico de células hematopoyéticas (TACH), Protocolo PKRPC001 V 4.0 del 24/11/2022 Carta de compromiso para pruebas de embarazo mensuales v1.0\_español\_08FEB2023.

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

Que la firma Priothera S.A.S. manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato CLINIPACE S.A.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Priothera S.A.S. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de mocravimod como tratamiento adyuvante y de mantenimiento en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que se someten a un trasplante alogénico de células hematopoyéticas (TACH), Protocolo PKRPC001 V 4.0 del 24/11/2022 Carta de compromiso para pruebas de embarazo mensuales v1.0\_español\_08FEB2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Priothera S.A.S. a delegar a la firma CLINIPACE S.A., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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 | Gustavo Daniel Jarchum             |
| Nombre del centro       | Sanatorio Allende                  |
| Dirección del centro    | Av. Hipólito Yrigoyen 384, Córdoba |
| Teléfono/Fax            | (0351) 426 9200                    |

Correo electrónico gjarchum@yahoo.com

Nombre del CEI CIEIS del Sanatorio Allende

Dirección del CEI Av. Hipólito Yrigoyen 384, (X5000JHQ), Córdoba, Prov. de Córdoba

N° de versión y fecha del consentimiento informado principal para Argentina Versión 4.4.1 (centro consentimiento 1801) 24OCT2023: V 4.4.1 ( 24/10/2023 )

Formulario de autorización de la pareja embarazada/paciente embarazada - Embarazo v3.3.1 (centro 1801) 24OCT2023: V 3.3.1 ( 24/10/2023 )

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

#### INGRESO DE MEDICACIÓN

| Principio activo, Forma y farmacéutica presentación | Unidad                     | Cantidad administrada por dosis | Numero total por paciente | Cantidad dosis Total de kits y/o envases | Presentación  |
|---|----------------------------|---------------------------------|---------------------------|--|---|
| KPR203 (mocravimod) 1 mg o placebo                  | mg of miligramos / placebo | 3                               | 1008                      | 21000                                    | Caja conteniendo 84 capsulas de KPR203 (mocravimod) 1mg o placebo |

b) Materiales:

#### MATERIALES PARA IMPORTAR

| Detalle                                     | Importar |
|---|----------|
| Monitor de temperatura                      | 10       |
| Diario electrónico de paciente (Smartphone) | 10       |
| Hoja Laminada                               | 30       |

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.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

#### MUESTRAS BIOLÓGICAS

| Tipo de Muestra            | Destino        | Origen    | País           |
|----------------------------|----------------|-----------|----------------|
| sangre                     | Francia        | Argentina | Francia        |
| biopsia de tejido de hueso | Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre (biomarcadores)     | Alemania       | Argentina | Alemania       |

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

ARTÍCULO 6°.- 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.

ARTÍCULO 7°.- 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma CLINIPACE 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.

ARTÍCULO 9°.- Establécese la obligación del IP y Patrocinador de cumplir con la "Carta de compromiso para pruebas de embarazo mensuales v1.0\_español\_08FEB2023" que aclara que las pruebas de embarazo se realizarán mensualmente.

ARTÍCULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido,

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001453-23-1.

mm