



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000896-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000896-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kartos Therapeutics, Inc. , representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II/III, aleatorizado, controlado, abierto de KRT 232 en sujetos con mielofibrosis primaria (MFP), mielofibrosis post-policitemia vera (MF post PV) o mielofibrosis post-trombocitemia esencial (MF post TE) que han recaído o son resistentes al tratamiento inhibidor de las cinasas Janus (JAK), Protocolo KRT-232-101 V 10 del 11/11/2020 Producto en investigación: KRT 232 (molécula pequeña doble minuto murino 2) .

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 Kartos Therapeutics, Inc. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II/III, aleatorizado, controlado, abierto de KRT 232 en sujetos con mielofibrosis primaria (MFP), mielofibrosis post-policitemia vera (MF post PV) o mielofibrosis post-trombocitemia esencial (MF post TE) que han recaído o son resistentes al tratamiento inhibitor de las cinasas Janus (JAK), Protocolo V 10 del 11/11/2020 Producto en investigación: KRT 232 (molécula pequeña doble minuto murino 2).

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	Cristina Marcela Nasurdi
Nombre del centro	Sanatorio de la Mujer
Dirección del centro	San Luis 2493 - C.P.: S 2000 ORE
Teléfono/Fax	0341 4478700
Correo electrónico	cristina_nasurdi@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodriguez 1198, Rosario, Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	KRT-232-101_ Argentina_Dra.Nasurdi_Formulario de consentimiento informado principal_Versión 1.2 27May2021: V 1.2 (27/05/2021) KRT-232-101_ Argentina_Dra.Nasurdi _ICF de preselección_Versión 1.2_27May2021: V 1.2 (27/05/2021)

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
KRT-232 60mg 25% DL	Tabletas	miligramos	1 botella	6	21 Pacientes x 1 botella * 6 ciclos = 126 botellas	30 tabletas x botella
KRT-232 120mg 25% DL	Tabletas	miligramos	1 botella	6	21 Pacientes * 1 botella * 6 ciclos = 126 botellas	30 tabletas x botella

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Vial Somru CD34	100
Folleto de Screening para sujeto	30
Folleto de Tratamiento para sujeto	30
Sobre para porta objetos	30
Porta objetos (pack de 72)	30

Caja criogénica de 2" con divisiones	30
Tubo 4mL para recolección de sangre K2EDTA	30
Tubo ARN 2.5ml	30
Etiquetas para porta objetos 22x22mm (40/hoja)	30
Bolsa Para muestra con dos divisiones 95kPa	30
Freezer	4
Equipo ECG + Accesorios	4
Centrifuga	4
Dispositivo ePRO Para los sites	9
Dispositivo ePRO para los pacientes	24
Mini Protocolo	70
Tubo ADN 2.5ml	44
1 Set Aguja Mariposa para recolección de sangre vacutainer 21Gx19mm	44
Holder para vacutainer descartable	44
Pipeta descartable de 3 ml	88
Pipeta descartable de 0.4 ml	88
Rack de tubos	9
Lapicera	18

Kit laboratorio para ensayo clínico - Lab Kit G (PARTE B) US	60
Kit laboratorio para ensayo clínico - Lab Kit H (PARTE B) US	270
Kit laboratorio para ensayo clínico- Lab Kit A (PART B) US	158
Kit laboratorio para ensayo clínico - Lab Kit B (PARTE B) US	53
Kit laboratorio para ensayo clínico - Lab Kit F (PARTE B) US	60
Kit laboratorio para ensayo clínico - Lab Kit E (PARTE B) US	120

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 BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Interpace PharmaSolutions Genetics Inc.) Attn: sample mgmt. 133 Southcenter Court, Suite 400 Morrisville, NC 27560	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Eurofins 2430 New Holland Pike Lancaster, PA 17601 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido Tumoral	Interpace PharmaSolutions Genetics Inc.) Attn: sample mgmt. 133 Southcenter Court, Suite 400 Morrisville, NC 27560	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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000896-21-0.