



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001545-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001545-23-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Grupos Paralelos para Evaluar el Efecto de Baxdrostat sobre la Presión Arterial Ambulatoria en Participantes con Hipertensión Resistente (Bax24) - D6970C00009, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 17/10/2023 _Carta compromiso de fecha 14 de febrero de 2024.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Grupos Paralelos para Evaluar el Efecto de Baxdrostat sobre la Presión Arterial Ambulatoria en Participantes con Hipertensión Resistente (Bax24) - D6970C00009, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 17/10/2023 _Carta compromiso de fecha 14 de febrero de 2024..

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Arenales N°1611, Piso 2
Teléfono/Fax	114827-3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso, CABA
Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÓMICA OPCIONAL: V Versión Local 2.01 (24/11/2023) INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL

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
Baxdrostat 2mg o Placebo	Comprimido	miligramos	2 mg o equivalente placebo	98	145 Packs	Packs de 4 blister x 8 comprimidos

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar las actividades de importación de la medicación para el estudio clínico.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tensiómetros profesionales automatizados con accesorios, cables y cargadores	20
Monitor de presión arterial ambulatorio con accesorios, cables y cargadores	50
Computadora portátil con accesorios, cables y cargadores	15
Brazaletes para tensiómetros	300
Manga protectora de brazaletes (Cuff barrier)	600
Cinta métrica	100

Pipetas plásticas	1000
Tubo plástico	1000
Hoja Laminada	200
Manual de laboratorio	40
Manual de instrucciones	40
Folletos para pacientes	700
Guías para pacientes	70
Etiquetas de papel	10000
Cajas plásticas	1000
Botellas plásticas	800
Tubos/containers plásticos	1500
Bolsas Papel Plástico Burbuja	3000
Vaso de colección de orina estéril	800
Tiras reactivas para prueba de embarazo	800
Bolsas plásticas con paño absorbente	800
Bolsas plásticas	800
Prueba de tira reactiva orina	800

Tarjetas de agradecimiento	40
Kits de Laboratorio	500

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/Suero/Plasma	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador principal de cumplir con la carta compromiso de 14 de febrero de 2024 que refiere que el patrocinador se compromete a garantizar que los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que éste haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001545-23-8.

