



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001569-24-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001569-24-3, 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 de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Activo para Evaluar la Eficacia, la Seguridad y la Tolerabilidad de Baxdrostat en Combinación con Dapagliflozina Comparado con Dapagliflozina Sola en la Progresión de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) en Participantes con ERC y Presión Arterial Elevada (BaxDuo-Arctic) - D6972C00003, Protocolo de estudio clínico 2.0 y Adenda ARG-1 (V1.0 - 14 de diciembre de 2023) V 2.0 del 12/01/2024.

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 de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Activo para Evaluar la Eficacia, la Seguridad y la Tolerabilidad de Baxdrostat en Combinación con Dapagliflozina Comparado con Dapagliflozina Sola en la Progresión de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) en Participantes con ERC y Presión Arterial Elevada (BaxDuo-Arctic) - D6972C00003, Protocolo de estudio clínico 2.0 y Adenda ARG-1 (V1.0 - 14 de diciembre de 2023) V 2.0 del 12/01/2024.

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	del Augusto María Lavalle Cobo
Nombre del centro	STAT RESEARCH S.A.
Dirección del centro	del Av. Callao 875 3° E, 3° F y 5°J
Teléfono/Fax	1169976334
Correo electrónico	augustolavallecobo@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stamboulian
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to A y B (C1017AAO), CABA

Consentimiento informado	INFORMACIÓN DE LA PRUEBA DE PRE-SELECCIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V Versión Local 01.01 ( 13/12/2023 )
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN DE LA INICIATIVA GENÓMICA OPCIONAL : V Versión Local 01.01 ( 13/12/2023 )
	INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V Versión Local 02.01 ( 02/02/2024 )

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 placebo	Comprimidos	miligramos	1 mg	728	1362 packs	Pack x 32 comprimidos
Baxdrostat placebo	Comprimidos	miligramos	2 mg	728	1320 packs	Pack x 32 comprimidos
Dapagliflozina	Comprimidos	miligramos	10 mg	812	3278 frascos	Frasco x 35 comprimidos

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

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadora portátil con programas específicos del estudio, accesorios, cables y cargadores	25

Tensiómetro profesional automatizado, cargador y accesorios	25
Brazalete para tensiómetro automatizado	50
Manga protectora de brazalete (Cuff barrier)	1000
Hoja Laminada	300
Manual de instrucciones	50
Manual de laboratorio	50
Folletos para pacientes	200
Guías para pacientes	200
Etiquetas de papel	3000
Pipeta plástica	1000
Tubos plásticos/containers	1000
Bolsas Papel Plástico Burbuja	1000
Vaso de colección de orina estéril	500
Tira reactiva orina	1000
Test de embarazo en orina	1000
Kits de laboratorio	1350

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/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 caer 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001569-24-3.