



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001579-24-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001579-24-8, 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 de fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar el efecto de balcinrenona/dapagliflozina, en comparación con dapagliflozina, sobre el riesgo de episodios de insuficiencia cardíaca y muerte cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca y deterioro de la función renal (BalanceD-HF) - D6402C00012, Protocolo de estudio clínico 2.0, Adenda ARG-1 (0.01 del 4 de diciembre de 2023), Adenda ARG-2 (2.0 del 09 de enero de 2024), Adenda ARG-3 (20 febrero 2024) V 2.0 del 11/01/2024 Adenda al protocolo ARG1 V0.01 del 04 de diciembre de 2023 Adenda al protocolo ARG2 V2 V 2.0 del 09 de enero de 2024 Adenda al protocolo ARG-3 V 3.0 del 20 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 de fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar el efecto de balcirenona/dapagliflozina, en comparación con dapagliflozina, sobre el riesgo de episodios de insuficiencia cardíaca y muerte cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca y deterioro de la función renal (BalanceD-HF) - D6402C00012, Protocolo de estudio clínico 2.0, Adenda ARG-1 (0.01 del 4 de diciembre de 2023), Adenda ARG-2 (2.0 del 09 de enero de 2024), Adenda ARG-3 (20 febrero 2024) V 2.0 del 11/01/2024 Adenda al protocolo ARG1 V0.01 del 04 de diciembre de 2023 Adenda al protocolo ARG2 V2 V 2.0 del 09 de enero de 2024 Adenda al protocolo ARG-3 V 3.0 del 20 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	del Sonia Angélica Sassone
Nombre del centro	Centro Medico Dra. Laura Maffei
Dirección del centro	del Cerviño 3365/75, piso 1°, oficina 2 y anexo oficina 12
Teléfono/Fax	11 4801 9001
Correo electrónico	ssassone@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to A y B (C1017AAO), CABA
Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN DE LA INICIATIVA GENÓMICA OPCIONAL: V VERSION LOCAL 01.01 ( 08/12/2023 )  INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V VERSIÓN LOCAL 03.01 ( 20/02/2024 )

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
Balcinrenona y Dapagliflozina o placebo	Capsulas	miligramos	15mg o 40 mg balcinrerona 10mg dapagliflozina	600	4476 Frascos	Frasco x 34 cápsulas
Dapagliflozina	Comprimidos	miligramos	10 mg	28	160 Frascos	Frasco x 35 comprimidos
Dapagliflozina o Placebo	Comprimidos	miligramos	10 mg	600	4477 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

Tablet con programas específicos del estudio, accesorios, cables y cargadores	18
Hoja Laminada	300
Manual de instrucciones	50
Manual de laboratorio	50
Folletos para pacientes	400
Guías para pacientes	500
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	2700

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 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 "Adenda al protocolo ARG v 3.0 del 20 de Febrero de 2024" que refiere que se realizarán serologías de Hepatitis B y C previo a la selección; "Adenda al protocolo ARG2 V2 V 2.0 del 09 de enero de 2024" que refiere que en Argentina solo está autorizado utilizar el modelo de consentimiento informado en formato impreso con firma ológrafa de todas las partes y "Adenda al protocolo ARG1 V0.01 del 04 de diciembre de 2023" que refiere que se realizarán pruebas de embarazo en orina mensualmente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001579-24-8.