



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001359-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001359-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de 6 meses multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de un régimen de finerenone oral, ajustado por edad y peso corporal, añadido a un IECA o ARA II para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 meses a <18 años con enfermedad renal crónica y proteinuria., Protocolo versión 4.0 / 13.JUL.2022 - ARG 1.0 / 28.NOV.2022 V 4.0 del 13/07/2022 Carta compromiso 19920_FIONA- ECD versión 1.0_07-Jun-2023 "visitas a domicilio del paciente". .

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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de 6 meses multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de un régimen de finerenone oral, ajustado por edad y peso corporal, añadido a un IECA o ARA II para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 meses a <18 años con enfermedad renal crónica y proteinuria., Protocolo V 4.0 del 13/07/2022 Carta compromiso 19920_FIONA- ECD versión 1.0_07-Jun-2023 "visitas a domicilio del paciente".

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	Hernan Matias Ezequiel Suarez
Nombre del centro	Centro Médico Ce.Re.Ca
Dirección del centro	Mitre 826
Teléfono/Fax	02664 15 437 3982
Correo electrónico	suarez-mati@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética Independiente Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Coronel Díaz 1737 8 piso 35

N° de versión y fecha del consentimiento	BAY 94-8862/19920 Hoja de información para niños pequeños (0 a 6 años) / Asentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 3.0 / 13.Jul.2022 (Protocolo v 4.0) - Argentina versión 1.1 / 17.Mar.2023 – Personalizado Centro 43001: V 1.1 (17/03/2023)
	BAY 94-8862/19920 Hoja de información y Asentimiento Informado (7 a 12 años) / Asentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 3.0 / 13.Jul.2022 (Protocolo v 4.0) - Argentina versión 1.1 / 17.Mar.2023 – Personalizado Centro 43001: V 1.1 (17/03/2023)
	BAY 94-8862/19920 Hoja de Información para adolescentes (13 a 17 años) / Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 5.0 / 06.Sep.2022 - Argentina Sin DCT versión 1.1 / 17.Mar.2023 – Centro 43001, versión 1.1 / 17.Mar.2023: V 1.1 (17/03/2023)
	BAY 94-8862/19920 Hoja de Información para participantes (18 años) / Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 5.0 / 06.Sep.2022 - Argentina Sin DCT versión 1.1 / 17.Mar.2023 – Centro 43001, versión 1.1 / 17.Mar.2023: V 1.1 (17/03/2023)
	BAY 94-8862/19920 Hoja de Información para padres o tutores de los participantes / Consentimiento Informado/Asentimiento para padres o tutores, original del estudio en inglés, versión 5.0 / 06.Sep.2022 - Argentina Sin DCT versión 1.1 / 17.Mar.2023 – Centro 43001, versión 1.1 / 17.Mar.2023: V 1.1 (17/03/2023)
	BAY 94-8862/19920 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento Participante Masculino / Pareja Femenina, original del Estudio en inglés, versión 4.0 / 13.Jul.2022 Argentina versión 1.1 / 17.Mar.2023 – Centro 43001, versión 1.1 / 17.Mar.2023: V 1.1 (17/03/2023)
BAY 94-8862/19920 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento Participante Femenina / Pareja Masculina, original del Estudio en inglés, versión 4.0 / 13.Jul.2022 Argentina versión 1.1 / 17.Mar.2023 – Centro 43001, versión 1.1 / 17.Mar.2023: V 1.1 (17/03/2023)	

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
BAY 94-8862	Comprimidos	miligramos	1 comprimido/día	187	280	Frasco HDPE

(Finerenone)	recubiertos					(Poliétileno de alta densidad) conteniendo 36 comprimidos de BAY 94-8862 20mg
BAY 94-8862 (Finerenone)	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido/día	187	200	Frasco HDPE (Poliétileno de alta densidad) conteniendo 36 comprimidos de BAY 94-8862 10mg
Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido/día	187	200	Frasco HDPE (Poliétileno de alta densidad) conteniendo 36 comprimidos de placebo
BAY 94-8862 (Finerenone)	Gránulos	gramos	Suspensión oral una vez al día, ajustada al peso corporal con una concentración de 2 mg/ml, basada en una equivalencia de exposición estimada en adultos de 10 y 20 mg	187	1000	Frasco de vidrio ámbar de 100 ml con 3 g de gránulos de BAY 94-8862
Placebo	Gránulos	gramos	Suspensión oral una vez al día, ajustada al peso corporal con una concentración de 2 mg/ml, basada en una equivalencia de exposición estimada en adultos de 10 y 20 mg	187	650	Frasco de vidrio ámbar de 100 ml con 3 g de gránulos de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo	7
Teléfono móvil (Celular) + cargador	25
Caja conteniendo 10 x 1ml dosificadores de líquidos (LDD)	167
Caja conteniendo 10 x 5ml dosificadores de líquidos (LDD)	167
Caja conteniendo 10 x 10ml dosificadores de líquidos (LDD)	167
Caja con 10 adaptadores de botellas para dispositivos de dosificación de líquidos (LDD)	167
Caja con 100 jeringas de 50ml	37
MULTI-ADAPTER, w/BLUNT NEEDLE, 1 Aguja	231
PEDIATRIC URINE BAG - 200MI Bolsa para recolecta de orina pediátrica, 200 mL	1092
HIT COOLER BAG ROYAL BLUE 9.5"X7 Bolsa nevera	65
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8" Bolsa de plástico	2174
25G MULTIFLY NEEDLE W/TUBE/MULT Aguja	19
COOLER, TRANSPORT, 11X10X6.5IN Hielera de transporte	65
BLANK CONTAINER LABEL, 100/PK Etiqueta de papel	28
GEL PACK,18OZ (500G) Bolsa de plástico con sobre de gel	120

MONOVETTE, ADAPTER, NEEDLE Adaptador de aguja	231
BOX, SPECIMEN, 5 7/16 X 5 7/16 Caja	731
CONTAINER, 250ML STRAIGHT-SIDE J contendor de 250 ml	1092
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de coleccion de orina de 4oz	2174
PIPETTE,GRADUATED 3.5 ML, PLASTI Pipeta plástica de 3.5 ml	2174
S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS Adaptador de tubo	231
SYRINGE NEEDLE, 23G X 1IN Aguja de 23 g para jeringa	19
Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	19
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", Bolsa de plástico	1092
DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	463
MONOVETTE LUER-LOCK ADAPTER, PS Adaptador de Monovette	231
Materiales de reclutamiento y retención pre-impresos para entregar a pacientes	2368
Kits de laboratorio	3900

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

Orina	Argentina	1) Labcorp Central Laboratory Service LP 8211 Scicor Dr. Indianapolis, IN [46214], USA 2) Labcorp Central Laboratory Service LP Biorepository 671, South Meridian Road, Greenfield, Indiana [46140], USA	Estados Unidos
Sangre	Argentina	1) Labcorp Central Laboratory Service LP 8211 Scicor Dr. Indianapolis, IN [46214], USA 2) Labcorp Central Laboratory Service LP Biorepository 671, South Meridian Road, Greenfield, Indiana [46140], USA	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 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 BAYER 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con Carta compromiso 19920_FIONA- ECD versión 1.0_07-Jun-2023 "Visitas a domicilio del paciente".

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001359-23-6.