



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001456-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001456-23-0, 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: Estudio de extensión de seguridad, abierto, de un solo brazo, de 18 meses de duración, de un régimen de finerenone oral ajustado a la edad y al peso corporal, además de un IECA o ARA II, para el tratamiento de niños y adultos jóvenes de 1 a 18 años con enfermedad renal crónica y proteinuria., Protocolo Protocolo versión 4.0 / 07.Jun.2023 - ARG versión 1.0 / 04.Jul.2023 V 1.0 del 04/07/2023 *Carta aclaratoria: Protocolo versión 4.0/07.Jun.2023 - ARG versión 1.0/04.Jul.2023: se emite para corregir errores en la traducción al español realizada el 4 de julio de 2023 al Protocolo de referencia e identificados por la agencia regulatoria el día 20 de septiembre de 2023. Los cambios se corregirán durante la próxima actualización del Protocolo. *Carta de compromiso 20186_FIONA OLE_Carta compromiso ECD versión 1.0_18-Ago-2023 donde se establece que para Argentina y con el fin de ofrecer una mayor flexibilidad para la realización del ensayo durante la duración de este estudio a los participantes y a los centros de investigación, es posible implementar un modelo de Ensayo Clínico Descentralizado (ECD) "híbrido". Todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el Investigador Principal. * 20186_FIONA OLE_Carta compromiso versión 1.0_17-Ago-2023 donde se establece que para Argentina se realizarán pruebas de embarazo mensuales en participantes en edad fértil. .

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: Estudio de extensión de seguridad, abierto, de un solo brazo, de 18 meses de duración, de un régimen de finerenone oral ajustado a la edad y al peso corporal, además de un IECA o ARA II, para el tratamiento de niños y adultos jóvenes de 1 a 18 años con enfermedad renal crónica y proteinuria., Protocolo V 1.0 del 04/07/2023 *Carta aclaratoria: Protocolo versión 4.0/07.Jun.2023 - ARG versión 1.0/04.Jul.2023: se emite para corregir errores en la traducción al español realizada el 4 de julio de 2023 al Protocolo de referencia e identificados por la agencia regulatoria el día 20 de septiembre de 2023. Los cambios se corregirán durante la próxima actualización del Protocolo. *Carta de compromiso 20186_FIONA OLE_Carta compromiso ECD versión 1.0_18-Ago-2023 donde se establece que para Argentina y con el fin de ofrecer una mayor flexibilidad para la realización del ensayo durante la duración de este estudio a los participantes y a los centros de investigación, es posible implementar un modelo de Ensayo Clínico Descentralizado (ECD) "híbrido". Todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el Investigador Principal. * 20186_FIONA OLE_Carta compromiso versión 1.0_17-Ago-2023 donde se establece que para Argentina se realizarán pruebas de embarazo mensuales en participantes en edad fértil..

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 Hernan Matias Ezequiel Suarez

investigador	
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
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>BAY 94-8862/20186 Hoja de información para niños pequeños (1 a 6 años) / Asentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 4.0 / 09.Jun.2023 (Protocolo v 4.0) - Argentina versión 1.0 / 02.Ago.2023 – Personalizado Centro 43001: V 1.0 (02/08/2023)</p> <p>BAY 94-8862/20186 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 / 09.Jun.2023 Argentina versión 1.0 / 02.Ago.2023 – Centro 43001, versión 1.0 / 04.Ago.2023: V 1.0 (04/08/2023)</p> <p>BAY 94-8862/20186 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 / 09.Jun.2023 Argentina versión 1.0 / 02.Ago.2023 – Centro 43001, version 1.0 / 04.Ago.2023: V 1.0 (04/08/2023)</p> <p>BAY 94-8862/20186 Hoja de información y Asentimiento Informado (7 a 12 años) / Asentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 4.0 / 09.Jun.2023 (Protocolo v 4.0) - Argentina versión 1.1 / 25.Sep.2023 – Centro 43001, versión 1.0 / 25.Sep.2023 : V 1.0 (25/09/2023)</p> <p>BAY 94-8862/20186 Hoja de Información para adolescentes (13 a 17 años) / Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 4.0 / 09.Jun.2023 - Argentina Sin DCT versión 1.1 / 25.Sep.2023 – Centro 43001, versión 1.1 / 25.Sep.2023: V 1.1 (25/09/2023)</p> <p>BAY 94-8862/20186 Hoja de Información para padres o tutores de los participantes / Consentimiento Informado/Asentimiento para padres o tutores, original del estudio en inglés, versión 4.0 / 09Jun.2023 - Argentina Sin DCT versión 1.1 / 25.Sep.2023 – Centro</p>

43001, versión 1.1 / 25.Sep.2023: V 1.1 (25/09/2023)

BAY 94-8862/20186 Hoja de Información para participantes (18 años) / Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 4.0 / 9Jun.2023 - Argentina Sin DCT versión 1.1 / 25.Sep.2023 – Centro 43001, versión 1.1 / 25.Sep.2023: V 1.1 (25/09/2023)

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 Finerenone 20 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido/día	540	900	Frasco HDPE (Polietileno de alta densidad) conteniendo 36 comprimidos de BAY 94-8862 20mg
BAY 94-8862 Finerenone 10 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido/día	540	900	Frasco HDPE (Polietileno de alta densidad) conteniendo 36 comprimidos de BAY 94-8862 10mg
BAY 94-8862 Finerenone 3 g	Gránulos	gramos	Suspensión oral reconstituida a partir de los granulos, una vez al día, ajustada al peso corporal con una concentración de 2 mg/ml,	540	4400	Frasco de vidrio ambar de 100 ml conteniendo 3 g de gránulos de BAY 94-8862

			basada en una equivalencia de exposición estimada en adultos de 10 y 20 mg			
BAY 94-8862 Finerenone 6 g	Gránulos	gramos	Suspensión oral reconstituida a partir de los granulos, 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	540	2300	Frasco de vidrio ambar de 250 ml conteniendo 6 g de gránulos de BAY 94-8862

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Teléfono móvil (Celular) + cargador	25
Caja conteniendo 10 x 1ml dosificadores de líquidos (LDD)	450
Caja conteniendo 10 x 5ml dosificadores de líquidos (LDD)	450
Caja conteniendo 10 x 10ml dosificadores de líquidos (LDD)	450
Caja con 10 adaptadores de botellas para dispositivos de dosificación de líquidos (LDD)	450

Caja con 100 jeringas de 50ml	60
Caja con 30 jeringas de 100ml	80
Conservadora térmica para el transporte de la medicación formulada en suspensión oral del estudio que debe permanecer entre 2-25°C.	37
MULTI-ADAPTER, w/BLUNT NEEDLE, 1	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	100
COOLER, TRANSPORT, 11X10X6.5IN-Hielera de transporte de frascos de orina	37
BLANK CONTAINER LABEL, 100/PK-Etiqueta de papel	37
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-Contenedor de 250 ml	1092
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4-Vaso de colección 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	100
Laminated Synopsis, LatAm Span,1-Hoja laminada	10
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, incluyendo imanes para pegar como recordatorios, para entregar a pacientes	1184
Kits de laboratorio	6000

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
Orina	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	Argentina	Estados Unidos
Sangre	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	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 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 IP de cumplir con lo estipulado en la: *Carta aclaratoria: Protocolo versión 4.0/07.Jun.2023 - ARG versión 1.0/04.Jul.2023: se emite para corregir errores en la traducción al español realizada el 4 de julio de 2023 al Protocolo de referencia e identificados por la agencia regulatoria el día 20 de septiembre de 2023. Los cambios se corregirán durante la próxima actualización del Protocolo. *Carta de compromiso 20186_FIONA OLE_Carta compromiso ECD versión 1.0_18-Ago-2023 donde se establece que para Argentina y con el fin de ofrecer una mayor flexibilidad para la realización del ensayo durante la duración de este estudio a los participantes y a los centros de investigación, es posible implementar un modelo de Ensayo Clínico Descentralizado (ECD) "híbrido". Todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el Investigador Principal. * 20186_FIONA OLE_Carta compromiso versión 1.0_17-Ago-2023 donde se establece que para Argentina se realizarán pruebas de embarazo mensuales en participantes en edad fértil.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001456-23-0.