



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000619-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000619-20-2, 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 multicéntrico, randomizado, doble-ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la finerenona en la morbilidad y mortalidad de pacientes con insuficiencia cardíaca (NYHA II-IV) y fracción de eyección de ventrículo izquierdo =40 % (FEVI =40 %), Protocolo del estudio versión 1.0 – 27.MAR.2020 en español (correspondiente a la versión 1.0 – 05.MAR.2020 original en inglés) V 1.0 del 27/03/2020 Carta compromiso de Pruebas embarazo en mujeres de edad fértil, fecha 25 de junio de 2020 .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 multicéntrico, randomizado, doble-ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la finerenona en la morbilidad y mortalidad de pacientes con insuficiencia cardíaca (NYHA II-IV) y fracción de eyección de ventrículo izquierdo =40 % (FEVI =40 %), Protocolo V 1.0 del 27/03/2020 Carta compromiso de Pruebas embarazo en mujeres de edad fértil, fecha 25 de junio de 2020.

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	del Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC – Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Salguero 2142, Piso 8, C1425DES, C.A.B.A
Teléfono/Fax	(11) 4823 6838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información para el Participante/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 1.0 / 12.MAR.2020 - Argentina versión 1.0 / 01.ABR.2020– CIE-FEFYM versión 1.1/27.ABR.2020 –Personalizado Centro 43007: V 1.1 (27/04/2020)
	Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento-Participante Masculino/Pareja femenina, original del Estudio en inglés, versión 1.0, 12.Mar.20; Argentina versión 1.1,21.ABR.2020 –CIE-FEFYM versión 1.1 / 06.MAY.2020 – Personalizado Centro 43007: V 1.1 (06/05/2020)
	Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Participante Femenina/Pareja Masculina, original del Estudio en inglés, versión 1.0, 12.Mar.20; Argentina versión 1.1, 21.ABR.2020 –CIE-FEFYM versión 1.1 / 06.MAY.2020 – Personalizado Centro 43007: V 1.1 (06/05/2020)

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
Placebo	Comprimidos Recubiertos	miligramos	1	42	4500	frasco conteniendo 36 comprimidos cada uno.
Firenenona	Comprimidos Recubiertos 10mg	miligramos	1	42	3000	frasco conteniendo 36 comprimidos cada uno.
Firenenona	Comprimidos recubiertos de 20mg	miligramos	1	42	4500	frasco conteniendo 36 comprimidos cada uno.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Kits de Laboratorio	3345

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 y Plasma	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 – 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 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 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 la Carta Compromiso versión 1, del 25 de junio de 2020, según la cual se realizará una prueba de embarazo mensual a todas las participantes del ensayo en edad fértil.

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

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000619-20-2.