



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000940-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000940-21-1, 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 fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de Finerenone asociado al tratamiento estándar, sobre la progresión de la enfermedad renal en pacientes con Enfermedad Renal Crónica No-Diabética, Protocolo del estudio clínico No. BAY 94-8862 / 21177 versión 2.0 del 05Jul2021-Traducción al español – Argentina Versión 1.0 / 08.JUL.2021 V 2.0 del 05/08/2021 \_ .

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 de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de Finerenone asociado al tratamiento estándar, sobre la progresión de la enfermedad renal en pacientes con Enfermedad Renal Crónica No-Diabética, Protocolo del estudio clínico No. BAY 94-8862 / 21177 versión 2.0 del 05Jul2021-Traducción al español – Argentina Versión 1.0 / 08.JUL.2021 V 2.0 del 05/08/2021 \_ .

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	Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC - Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Santa Fe 1480 piso 1 C.A.B.A.
Teléfono/Fax	01148261208
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información al Participante de Pre-selección y Consentimiento Informado (Versión 1.0 / 13.Jul.2021) – CEI FEFYM versión 1.0 / 26.JUL.2021: V 1.0 ( 26/07/2021 )  Hoja de información al Participante y Consentimiento informado de Farmacogenética (Versión 1.0 / 13.Jul.2021) – CEI FEFYM versión 1.0 / 26.JUL.2021: V 1.0 ( 26/07/2021 )

Hoja de información al Participante y Consentimiento informado para la recolección de datos de Embarazo y Nacimiento Participante femenina/Pareja Masculina (versión 1.0 /13.Jul.2021) – CEI FEFYM versión 1.0 / 26.JUL.2021: V 1.0 ( 26/07/2021 )

Hoja de información al Participante y Consentimiento informado para la recolección de datos de Embarazo y Nacimiento Participante masculino/Pareja Femenina (versión 1.0 / 13.Jul.2021) – CEI FEFYM versión 1.0 / 26.JUL.2021: V 1.0 ( 26/07/2021 )

BAY 94-8862/21177 Hoja de Información para el Participante/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 2.0 / 05.Jul.2021 (Protocolo v2.0) - Sin Opción DCT - Argentina versión 1.1 / 15.OCT.2021 – CEI: FEFYM FINAL: V 1.1 ( 15/10/2021 )

BAY 94-8862/21177 Hoja de Información para el Participante/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 2.0 / 05.Jul.2021 (Protocolo v2.0) - Argentina versión 1.1 / 15.OCT.2021 – CEI: FEFYM FINAL: V 1.1 ( 15/10/2021 )

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	48	1920	frasco conteniendo 36 comprimidos cada uno.
Firenenone	Comprimidos recubiertos de 10 mg	miligramos	1	48	1920	frasco conteniendo 36 comprimidos cada uno.
Firenenone	Comprimidos recubiertos de 20 mg	miligramos	1	48	1920	frasco conteniendo 36 comprimidos cada uno.

b) Materiales:

#### MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle

Importar

Celular + cargador	60
Contenedores de orina (containers)	2880
Caja de almacenamiento (Mini Kit Box)	1440
Bolsas ziplock	2880
Paquetes de gel refrigerante (gel packs)	2880
Bolsa térmica (cooler bag)	1440
Materiales de reclutamiento y retención impresos para el paciente 600	
Bolso con logo	120
Carpeta	120
Kits de Laboratorio	2250

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
Sangre y Plasma	LabCorp Central Laboratories Services Limited Partnership 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

podieran caber 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000940-21-1.

mm