



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001575-24-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001575-24-3, 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 Fase IIb, etiqueta abierta, para evaluar la tolerabilidad y seguridad de una dosis inicial de 5 mg de Vericiguat en participantes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida., Protocolo de estudio clínico No. BAY 1021189 / 21683 V 1.0 del 29/11/2023.

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, (INAME) 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 Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase IIb, etiqueta abierta, para evaluar la tolerabilidad y seguridad de una dosis inicial de 5 mg de Vericiguat en participantes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida., Protocolo V 1.0 del 29/11/2023.

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 Angela Maria Romero Zarante
Nombre del centro	Centro de Investigacion y Prevención Cardiovascular CIPREC Pueyrredón
Dirección del centro	del Avenida Pueyrredón 1746, piso 2 A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 - 1565496764
Correo electrónico	romerozarante@ciprecpueyrredon.com.ar
Nombre del CEI	Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher" – FEFyM
Dirección del CEI	Av. Coronel Díaz 1737, 8° piso- 35, C1425DQD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
N° de versión y	BAY 102-1189/21683 Hoja de Información para el Participante/ Consentimiento Informado

fecha del consentimiento	original del estudio en inglés, versión 1.0 / 08.Dic.2023 (Protocolo v 1.0) - Argentina versión 1.1 / 11.Ene.2024 – FEFyM version 1.1 / 11.Ene.2024 – Personalizado Centro 43004: V 1.1 (11/01/2024) BAY 1021189 / 21683 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Participante Femenina, original del Estudio en inglés, versión 1.1 / 08.Dic.2023; Argentina versión 1.1 / 11.Ene.2024 – FEFyM version 1.1 / 11.Ene.2024 – Personalizado Centro 43004: V 1.1 (11/01/2024)
--------------------------	---

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
Vericiguat	Comprimidos	miligramos	5 mg por día (1 comprimido diario)	14	60 frascos	Fracos con 18 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales de retención e información para reclutamiento para pacientes	225

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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001575-24-3.