



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

“2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

BUENOS AIRES, **18 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000177-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio (BAY 94-8862)/17530 “Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone en la reducción de la morbimortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética, asociado al tratamiento estándar”. Protocolo BAY 94-8862/16244, Versión 1.0 / 10-jun-2015 con Subestudio de ecocardiografía, Subestudio de biomarcadores y Subestudio de clearance de iohexol.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y SUIZA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 18 de enero de 2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio (BAY 94-8862)/17530 "Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone en la



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

reducción de la morbilidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética, asociado al tratamiento estándar". Protocolo BAY 94-8862/ 16244, Versión 1.0 / 10-jun-2015 con Subestudio de ecocardiografía, Subestudio de biomarcadores y Subestudio de clearance de iohexol, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de Información al paciente y Consentimiento informado original de Argentina, Centro: CINME Versión 1.0, 10Ago2015; Hoja de Información y Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja femenina, original de Argentina, Centro: CINME Versión 1.0, 10Ago2015; Hoja de Información y Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja masculina, original de Argentina, Centro: CINME Versión 1.0, 10Ago2015; Declaración de Objeción a la Recolección de Datos del Estudio después del Retiro de consentimiento original de Argentina, Centro: CINME Versión 1.0, 10Ago2015, (obrantes en el adjunto del 18/09/2015 10:23:37 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Hoja de Información al paciente y Consentimiento informado original de Argentina, Centro específico Versión 1.0, 05Ago2015; Hoja de Información y Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja femenina, original de Argentina, Centro específico Versión 1.0, 05Ago2015; Hoja de



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud “2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Información y Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja masculina, original de Argentina, Centro específico Versión 1.0, 05Ago2015; Declaración de Objeción a la Recolección de Datos del Estudio después del Retiro de consentimiento original de Argentina, Centro específico Versión 1.0, 05Ago2015; (obrantes en el adjunto del 18/09/2015 10:23:50 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud “2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000177-15-1.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio (BAY 94-8862)/17530 "Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone en la reducción de la morbimortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética, asociado al tratamiento estándar". Protocolo BAY 94-8862/ 16244, Versión 1.0 / 10-jun-2015 con Subestudio de ecocardiografía, Subestudio de biomarcadores y Subestudio de clearance de iohexol.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Carlos Pérez Manghi
Nombre del centro	CINME - Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/80 (C1056ABJ) - CABA - Argentina
Teléfono/Fax	(005411) 15-4532-3249 / (005411) 5031-9914/15
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar ; info@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Centro de Investigaciones Metabólicas Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80 (C1056ABJ) - CABA - Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alfredo Osvaldo Wassermann
Nombre del centro	FEPREVA - Fundación para el Estudio, la Prevención y el Tratamiento de la Enfermedad Vasculor Aterosclerótica
Dirección del centro	Nuñes 2602- 1ªA (C1429BWN)- CABA - Argentina
Teléfono/Fax	(+54911)55013500



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Correo electrónico	alfredo.wassermann@fepreva.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381- 3°A - CABA - Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Presentación y Cantidad
Finerenone/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Finerenone 10mg	2020 frascos con 36 comprimidos cada uno
Finerenone/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Finerenone 20 mg	2020 frascos con 36 comprimidos cada uno

6.-INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio Que pueden contener los siguientes elementos: Tubo de 5 ml , fondo falso color ambar Bolsa de plástico con sobre de gel Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Vacutainer eclipse 21G x 1.25 in Etiqueta de papel (código barras) Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml, fondo falso transparente Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml con litio heparina Tubo de 2.5 ml Etiquetas extra Tubo redondo de 5 ml transparente Bolsa con paño seco Tapas de reemplazo SV03 Tubo cónico de 10 ml para transporte Cajita plástica con 2 porta objetos.	1900
Envase colector para orina	350
Hoja sinopsis laminada	Cantidad necesaria
Manual para el investigador	Cantidad necesaria



DISPOSICIÓN N° 01566

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre o plasma	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 - USA
Muestras de PK	Swiss BioQuant AG Corinna Sykora Kägenstrasse 18 4153 Reinach Switzerland

Expediente N° 1-0047-0002-000177-15-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113