



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

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

BUENOS AIRES, **24 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000213-15-5, 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 multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de doble enmascaramiento, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona en comparación con eplerenona sobre la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida luego de una descompensación reciente de la insuficiencia y factores de riesgo adicionales, o diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica o ambas. Protocolo Versión 1.0 / 27-Ago-2015, traducción al español Versión 1.0 / 31-Ago-2015 con subestudio de Biomarcadores.

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

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,



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

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

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), (obrante en el adjunto del 03 de febrero de 2016), 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 multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de doble enmascaramiento, para evaluar la



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

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

eficacia y seguridad de finerenona en comparación con eplerenona sobre la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida luego de una descompensación reciente de la insuficiencia y factores de riesgo adicionales, o diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica o ambas. Protocolo Versión 1.0 / 27-Ago-2015, traducción al español Versión 1.0 / 31-Ago-2015 con subestudio de Biomarcadores, 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/Consentimiento Informado Argentino versión 1.0/02.Sep.2015 - Centro CECIC versión 1.0 / 02.Sep.2015 - Centro CECIC versión 1.0/04.Sep.2015; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja femenina, Argentina versión 1.0/01.Sep.2015 - Centro CECIC versión 1.0/04.Sep.2015, Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja Masculina, Argentina versión 1.0/01.Sep.2015 - Centro CECIC versión 1.0/04.Sep.2015, (obrantes en el adjunto del 29/10/2015 11:30:17 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado Argentina Versión 1.0 / 02.Sep.2015 - Centro 43002 versión 1.0/28.Sep.2015; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

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

Embarazo y nacimiento - Pareja femenina, Argentina Versión 1.0/01.Sep.2015 - Centro 43002 versión 1.0/28.Sep.2015; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja Masculina, Argentina Versión 1.0/01.Sep.2015 - Centro 43002 versión 1.0/28.Sep.2015, (obrantes en el adjunto del 29/10/2015 11:30:32 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado Argentina Versión 1.0 / 02.Sep.2015 - Centro 43003 versión 1.1/17.Sep.2015; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja femenina, Argentina Versión 1.0/01.Sep.2015 - Centro 43003 versión 1.1/17.Sep.2015; Declaración de Objeción a la Recolección de Datos del Estudio después del Retiro de consentimiento, Argentina Versión 1.0/ 01.Sep.2015 - Centro 43003 versión 1.0/17.Sep.2015; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja Masculina, Argentina Versión 1.0/01.Sep.2015 - Centro 43003 versión 1.1/17.Sep.2015, (obrantes en el adjunto del 29/10/2015 11:30:46 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



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

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

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: 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 7º.- 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000213-15-5.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, de doble enmascaramiento, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona en comparación con eplerenona sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida luego de una descompensación reciente de la insuficiencia y factores de riesgo adicionales, o diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica o ambas. Protocolo Versión 1.0 / 27-Ago-2015, traducción al español Versión 1.0 / 31-Ago-2015 con subestudio de Biomarcadores.
- 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	Mirta Diez
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Libertador 6302 C1428ART, CABA, Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 4787 7500
Correo electrónico	mdiez@icba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación ICBA
Dirección del CEI	Av. Libertador 6302 C1428ART, CABA, Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ignacio Jorge MacKinnon
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364 B7600FZN Mar del Plata - Buenos Aires



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

## DISPOSICIÓN N° 01888

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Teléfono/Fax	0223 496 3224
Correo electrónico	imackinnon@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	CEIIC - Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364 B7600FZN Mar del Plata - Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Fernandez
Nombre del centro	Sanatorio Modelo Quilmes
Dirección del centro	Andrés Baranda 282, CP1878, Quilmes, Buenos Aires
Teléfono/Fax	11-4002-1100
Correo electrónico	aferman@speedy.com.ar
Nombre del CEI	CEIBA - Comité de Ética en Investigación de Buenos Aires
Dirección del CEI	Sarmiento 315, Quilmes - Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Fernando Colombo Berra
Nombre del centro	Instituto Médico CER
Dirección del centro	Vicente López 1441 - Quilmes, Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 3530 8535
Correo electrónico	fbcolombo@intramed.net.war
Nombre del CEI	CECIC - Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Vicente López 1441 - Quilmes, Buenos Aires

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Presentación y Cantidad
Eplerenone/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Eplerenone 25 mg	2080 Blisters con 36 comprimidos cada uno
Eplerenone/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Eplerenone 50 mg	4800 Blisters con 36 comprimidos cada uno





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

## DISPOSICIÓN N° 01888

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Finerenone/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Finerenone 10 mg	2080 frascos con comprimidos cada uno	36
Finerenone/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Finerenone 20 mg	4800 frascos con comprimidos cada uno	36

### 6.-INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio Que pueden contener los siguientes elementos: Tubo 2.5 mL Tubo plástico de 2, 3,5 o 5 ml Tubo de 2 ml con litio heparina , Tubo cónico de 10 ml para transporte de orina Tubo de 2 ml con EDTA Vaso recolector de orina Cajita plástica con 2 porta objetos Vacutainer eclipse 21G x 1.25 (Aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel (Gel Pak) Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja de único uso Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Etiqueta de papel (código barras) Etiquetas extra Bolsa con paño seco	2000
Hoja sinopsis laminada	Cantidad necesaria
Manual para el investigador	Cantidad necesaria

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino

## DISPOSICIÓN N° O-888

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud  
~ de Potit"ea4,

ili:etjedacd.t e 'JH4it«14d

A.N.MAT.

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre, suero, plasma y/u orina	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 - USA
Muestras de PK	Destino primario: Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 - USA Destino final: Covance Geneva Rue Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin/Geneva Bajo la responsabilidad de Bayer HealthCare Bioanalytics Laboratory, Bayer Pharma AG, GDD-GED-DMPK Bioanalytic~, 42096 Wuooertal. Alemania

Expediente NO1-0047-0002-000213-15-5.

DISPOSICION NO

**7.**  
**anmat**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113