



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001634-24-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001634-24-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y Multicéntrico que Evalúa la Eficacia y la Seguridad de Baxdrostat en Participantes Asiáticos con Hipertensión No Controlada que Toman Dos o Más Medicaciones, incluidos Participantes con Hipertensión Resistente (BaxAsia) - D6970C00008, Protocolo del Estudio Clínico 1.0, Adenda ARG-1 (1.0 del 20 de marzo de 2024) V 1.0 del 27/10/2023 Carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 27/10/2023, que informa que en el estudio BaxAsia está permitido enrolar participantes no-Asiáticos.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y Multicéntrico que Evalúa la Eficacia y la Seguridad de Baxdrostat en Participantes Asiáticos con Hipertensión No Controlada que Toman Dos o Más Medicaciones, incluidos Participantes con Hipertensión Resistente (BaxAsia) - D6970C00008, Protocolo del Estudio Clínico 1.0, Adenda ARG-1 (1.0 del 20 de marzo de 2024) V 1.0 del 27/10/2023 Carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 27/10/2023, que informa que en el estudio BaxAsia está permitido enrolar participantes no Asiáticos.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Marina Paula Uhrig
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Doreski - Fundación RESPIRAR
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 2°A, 2°B, 3°A, 6°A, 6°B
Teléfono/Fax	+ 54 9 11 5817 0553
Correo electrónico	uhrigmarina@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to A y B (C1017AAO), CABA

Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Versión Local 01.01 (24/01/2024)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN DE LA INICIATIVA GENÓMICA OPCIONAL : V Versión Local 01.01 (24/01/2024)

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
Baxdrostat 1mg o Baxdrostat 2mg o Placebo equivalente	Comprimido	miligramos	1 mg o 2 mg		390 kits	Kits de 32 comprimidos
Baxdrostat 2 mg (abierto)	Comprimido	miligramos	2 mg		208 kits	Kits de 32 comprimidos

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar la importación de la medicación.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadora portátil con programas específicos del estudio, accesorios, cables y cargadores	6
Tensiómetro profesional automatizado, cargador y accesorios	12

Monitor Ambulatorio de Presión Arterial MAPA, incluye accesorios	12
WiFi HotSpot	4
Brazalete para tensiómetro automatizado	50
Manga protectora de brazalete (Cuff barrier)	500
Hoja Laminada	300
Manual de instrucciones	50
Manual de laboratorio	50
Folletos para pacientes	200
Guías para pacientes	200
Etiquetas de papel	3000
Pipeta plástica	1000
Tubos plásticos/containers	1000
Bolsas Papel Plástico Burbuja	1000
Vaso de colección de orina estéril	500
Tira reactiva orina	1000
Test de embarazo en orina	1000
Cinta Metrica	50

Tarjeta de agradecimiento	50
Kits de laboratorio	650

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/Suero/Plasma	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001634-24-7.

