



NACIONAL



DISPOSICION 3112/2000

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines -- Incorporación y/o desvinculación de establecimientos de salud e investigadores -- Modificación del art. 1º de la disp. 3436/98 (A.N.M.A. y T.M.).

Fecha de Emisión: 18/05/2000; Publicado en: Boletín Oficial 08/06/2000

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97 y la Disposición A.N.M.A.T. N° 3436/98, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97 se aprobó el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 3436/98 se estableció que determinadas situaciones relacionadas con modificaciones en los ensayos clínicos previamente aprobados por esta Administración Nacional, serán conformadas con la firma de por lo menos tres miembros de la Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos, sin mediar ulterior trámite.

Que la Disposición N° 3436/98 no previó las modificaciones que se producen con posterioridad a la aprobación de un Ensayo Clínico, relacionada con la incorporación y/o desvinculación de establecimientos de salud e investigadores.

Que la experiencia acumulada desde la vigencia de las normativas precedentemente reseñadas, torna aconsejable incorporar al artículo 1º de la Disposición N° 3436/98 la situación descripta.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Art. 1º - Inclúyase en el artículo 1º de la Disposición 3436/98 como inciso d), el siguiente texto: "ARTICULO 1º. - ...d) la incorporación de nuevos establecimientos de salud e investigadores, como así también la desvinculación de los establecimientos de salud e investigadores autorizados".

Art. 2º - Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda, a CILFA, CAEME, COOPERALA y CAPEMVEL. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

