



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

Disposición

Número:

Referencia: EX 2023-93134904-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX 2023-93134904-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 6677 del 1 de noviembre de 2010 y sus modificatorias, la Disposición ANMAT N° 4008 del 26 de abril de 2017 y su modificatoria 9929 del 6 de diciembre de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO el Centro Médico IPAM S.A. solicitó que se autorice al establecimiento denominado Sanatorio Nuestra Señora del Rosario para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I en los términos de la Disposición ANMAT N° 4008/17, modificada por la Disposición ANMAT N.º 9929/19.

Que la Disposición ANMAT N° 4008/17 en su artículo 11 establece las Consideraciones Especiales para los Estudios de Fase I, indicando en sus apartados 11.2, 11.4 y 11.4.1 los Requisitos para todos los estudios de Fase I, los Requisitos específicos para estudios de primera vez en humanos y la Autorización de centros para estudios de primera vez en seres humanos, respectivamente.

Que el Sanatorio Nuestra Señora del Rosario se encuentra debidamente habilitada e inscripta en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, mediante Orden de Inspección identificada como IF-2023-134129053-APN-DERM#ANMAT realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4008/17.

Que se agrega el informe técnico final de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Farmacología Clínica de Fase I en población adulta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de

Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase al Sanatorio Nuestra Señora del Rosario a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta, sita en la calle Sarmiento 3125, Rosario, Provincia de Santa Fe, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Nombre del Centro	Sanatorio Nuestra Señora del Rosario
Dirección	Sarmiento 3125- Rosario- Provincia de Santa Fe
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	Centro Médico IPAM S.A.
Nombre del Director del Centro	Adriana Quiroga y Favio Varoli
Actividad Autorizada	ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA
Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios	Ingreso por la calle Sarmiento 3125. Sala de reuniones en 2do psio, consultorio 7. Se realizará la charla informativa, la toma de consentimiento informado y aquellos procedimientos requeridos para la selección. Área de internación: 4to piso, habitación 408, destinada para el participante del estudio. Se encuentra equipada con 2 camas (sólo 1 cama será destinada para estudios de fase 1), cabezal con provisión de oxígeno, soporte de suero, respirador y baño. Al lado se encuentra el acceso a la UTI que cuenta con acceso restringido.

	Subsuelo: se encuentra el laboratorio y la farmacia que cuenta con un área donde se encuentra el archivador, preparación y almacenamiento de medicación y freezer.
Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	Código del establecimiento: 1082084234245 Nombre: Sanatorio Nuestra Señora del Rosario (IPAM) Tipología: Establecimiento de salud con internación general Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva
Teléfono	3414858580
Contacto	gerencia@ipam.com.ar

ARTÍCULO 2º.-Establécese que la autorización conferida tendrá una validez de cinco años, quedando obligado su titular a comunicar a esta Administración Nacional cualquier modificación en las condiciones de habilitación sanitaria o de las condiciones de aprobación acordes con la presente disposición, la Disposición ANMAT N° 4008/17 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

nm