



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-18788831-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2024-18788831-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 la entidad Hospital Británico de Buenos Aires Asociación Civil, solicitó que se autorice al establecimiento Hospital Británico de Buenos Aires para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I en población pediátrica, 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 Hospital Británico de Buenos Aires se encuentra debidamente habilitado e inscripto 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 del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la Orden de Inspección identificada como IF-2024-29563684-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 del INAME, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Farmacología Clínica de Fase I en población pediátrica.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del INAME 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 1º: Autorízase al HOSPITAL BRITÁNICO DE BUENOS AIRES a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población pediátrica, sito en la calle PERDRIEL 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Nombre del Centro Hospital Británico de Buenos Aires

Dirección Perdriel 74

Nombre o Razón Social del Hospital Británico de Buenos Aires Asociación Civil
Titular de la Autorización del
Centro

Nombre del Director del Alejandro Kohn Tuli

Centro

Actividad Autorizada ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN PEDIATRICA

Ubicación del Área autorizada Los participantes ingresarán por los Consultorios donde se realizará además
destinada a los estudios la toma de Consentimiento Informado: tercer piso, consultorios 1, 2 y 3 del
Edificio de docencia e investigación.

farmacia, archivo, sala de reuniones, monitoreo y sala de extracción y
almacenamiento de muestras en el 3er piso.

consultorios pediátricos 1 al 7 de la planta baja (Consultorios de Pediatría)
para toma de CI y examen físico.

Administración de fármacos:

- boxes de infusión 1 y 12. Centro oncológico. 2do piso.

- Habitaciones 400, 401, 402, 406, 407, 408 y 409 de la Sala Fraser de
internación pediátrica del piso 4.

La UTI se encuentra en el piso 4 con 10 camas neonatológicas y 4
pediátricas.

Inscripción en el Registro Federal Código del establecimiento: 10020012315207
de Establecimientos de Salud
(REFES) Nombre: Hospital Británico de Buenos Aires

Resolución 1070/09 Tipología: Establecimiento de salud con internación general.

Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva

Teléfono 4304-1081

Contacto Hernán Ezequiel Conia (HConia@hbritanico.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 del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

mm