



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-05741008-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-05741008-APN-DERM#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros 6677/10 y 9944/19, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto la firma FP Clinical Pharma S.R.L. solicita se autorice a la Clínica CIAREC de Intense Life S.A. para realizar estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia en los términos de la Disposición ANMAT N° 9944/19.

Que la Disposición ANMAT N.° 9944/19 aprueba los requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Clínicos para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia.

Que la Clínica CIAREC de Intense Life S.A. 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-2023-51384257-APN-DERM#ANMAT, realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 9944/19.

Que se agrega el informe técnico final de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, en el que considera aceptable el centro para la realización de Estudios de Farmacología Clínica de Fase IV de Bioequivalencia 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la Clínica CIAREC de Intense Life S.A., sito en la calle Monroe 4770, Villa Urquiza, CABA, a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE IV DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Denominación del centro	Clínica CIAREC de Intense Life S.A
Dirección	Monroe 4770, Villa Urquiza CABA
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	FP Clinical Pharma S.R.L
Nombre del Director del Centro	Dra. Ethel Carina Feleder Directora de FP Clinical Pharma S.R.L Dr Mario Sibilla, Director de la clínica CIAREC
Actividad autorizada	CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE 4 DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA
Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.	En el 1er piso se encuentra la sala de internación para bioequivalencia en las habitaciones 107 que cuenta con capacidad para albergar hasta 4 voluntarios, y la sala denominada sala de recuperación con capacidad para albergar hasta 8 voluntarios, equipadas adecuadamente, con un baño cada 4 voluntarios, es decir 3 baños en total totalmente equipados. Además, se encuentra monitorización de los pacientes por parte de enfermería. PB: Recepción, 4 consultorios donde se realiza la selección y toma de consentimiento. Laboratorio 1er Piso: sala de internación en las habitaciones 107 con capacidad para albergar hasta 4 voluntarios, y la sala denominada sala de recuperación con capacidad para albergar hasta 8 voluntarios. Se autoriza la internación de hasta 12 camas simultáneamente.

	<p>2 do piso: UTI adultos</p> <p>Subsuelo: farmacia</p> <p>7° piso: sala de reunión y archivo de documentación del estudio.</p>
Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	<p>Código del establecimiento: 14020012315292</p> <p>Nombre: CIAREC - CLINICA DE REHABILITACION Y CIRUGIA</p> <p>Tipología: Establecimiento de salud con internación especializada en otras especialidades.</p> <p>Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva</p>
Teléfono/Fax	Tel /Fax: 4775-2640
Contacto	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar

ARTÍCULO 2º: Establécese que la autorización conferida por el artículo 1º tendrá una validez de 5 (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 y la Disposición ANMAT N° 9944/19.

ARTÍCULO 3º: Establécese que la autorización otorgada de conformidad con el artículo 1º, quedará sin efecto, de pleno derecho, en el caso de que el Centro no realizare ningún estudio de investigación de Farmacología Clínica de Fase I o de Bioequivalencia durante los 2 (dos) años siguientes a la fecha de otorgamiento.

ARTICULO 4º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente: EX-2023-05741008-APN-DERM#ANMAT

rl

