



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00731050-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-00731050-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, la Disposición ANMAT 9929 del 6 de diciembre de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto el Hospital de Alta Complejidad Dr. Néstor Carlos Kirchner, Servicio de Atención Médica Integral para la Comunidad "SAMIC", solicita se autorice al establecimiento denominado Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE 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 Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE 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, mediante Orden de Inspección 2023/529-INAME-109 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, en el que se considera 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,

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

ARTÍCULO 1º: Autorízase al Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta, sito en la Av. Calchaqui 5401, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Nombre del Centro Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE

Dirección Av. Calchaqui 5401, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires

Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro Hospital de Alta Complejidad Dr. Néstor Carlos Kirchner, Servicio de Atención Medica Integral para la Comunidad "SAMIC"

Nombre del Director del Centro Ariel Fernando Saez de Guinoa

Actividad Autorizada ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA

Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios En planta baja se encuentra el edificio denominado CEMET (Centro de medicina traslacional), al cual se ingresa previo registro por parte del personal de vigilancia. En este edificio se encuentra emplazado el SUM que sería destinado a toma de CI y el archivo de documentación. Farmacia.

Primer piso: E7-Edificio 7- (Habitación 23- 1 cama destinada a Fase 1), al cual se accede previa recepción por personal de vigilancia y por medio de una rampa, a través de un pasillo técnico en el cual solo circula personal del hospital. UTI adultos y Laboratorio.

Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09 Código del establecimiento: 10062742100205

Nombre: HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD EL CRUCE.

Tipología: Establecimiento de salud con internación general.

Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva especializada

Teléfono 011-4210-9005

Contacto ariel.saezdeguinoa@hospitalelcruce.org

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: 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.