



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-05740872-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-05740872-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 Disposición ANMAT 9929 del 6 de diciembre de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma FP CLINICAL PHARMA S.R.L solicita se renueve la autorización otorgada por Disposición N° DI-2018-1552-APN-ANMAT#MS a la Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma-Clínica Ciarec, 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° 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 asimismo, en su apartado 11.3.1 indica que *Para la renovación de la autorización, el Centro deberá solicitar una nueva inspección de la ANMAT.*

Que 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 la Orden de Inspección identificada como IF-2023-51927221-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,

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

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma-Clínica Ciarec, sita en la calle MONROE 4770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Nombre del Centro	Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma-Clínica Ciarec
Dirección	MONROE 4770, 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 Dr. Mario Sibilla- Director Clínica CIAREC
Actividad Autorizada	ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA
Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios	PB: 4 consultorios donde se realiza el proceso de toma de consentimiento informado y la selección de los sujetos participantes 1er Piso: sala de internación número 107 para Fase 1 con capacidad para albergar hasta 4 sujetos participantes con el equipamiento necesario para la internación y respuesta ante

	<p>posibles emergencias. Además, se encuentra la enfermería, con monitoreo visual permanente de la sala de internación de Fase 1.</p> <p>2 do piso: UTI adultos - Se puede acceder a la terapia intensiva por ascensor camillero.</p> <p>7° piso: sala de reunión y esparcimientos.</p> <p>Subsuelo: Farmacia</p>
<p>Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES)</p> <p>Resolución 1070/09</p>	<p>Código del establecimiento: 14020012315292</p> <p>Nombre CIAREC- Clínica de Rehabilitación y Cirugía</p> <p>Tipología Establecimiento de salud con internación especializada en otras especialidades general.</p> <p>Categorización Alto riesgo con terapia intensiva</p>
Teléfono	011 4775 2640
Contacto	<p>Dra. Ethel Carina Feleder- Directora de FP Clinical Pharma</p> <p>efeleder@fpclinicalpharma.com.ar</p>

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.

EX-2023-05740872-APN-DERM#ANMAT

rl

