



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-33621319-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-33621319-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 9944/19, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la CLINICA COLOMBO S.A. solicita se autorice al establecimiento denominado Sanatorio Privado Duarte Quirós 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 Asistenciales para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia.

Que Sanatorio Privado Duarte Quirós 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, mediante Orden de Inspección identificada como IF-2023-89293139-APN-DERM#ANMAT realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 9944/19.

Que en el orden 32 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 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,

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

ARTÍCULO 1°.- Autorízase al Sanatorio Privado Duarte Quirós sito en la calle Duarte Quirós 1948, Córdoba, Provincia de Córdoba, a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE IV DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Información de Centro de Investigación para estudios de Farmacología Clínica de Fase IV de Bioequivalencia en población adulta

Denominación del centro Sanatorio Privado Duarte Quirós

Dirección Duarte Quirós 1948- Córdoba – Pcia de Córdoba.

Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro CLINICA COLOMBO S.A.

Nombre del Director del Centro Hugo Raúl Colombo

Actividad autorizada CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE IV DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA

Ubicación del área autorizada destinada a los estudios. Ingreso por la calle Ing. Juan M. López 250 y calle Duarte Quirós 1948

Consultorio 1, planta baja, se realizará la charla informativa.

Consultorio 4, planta baja, se realizará el proceso de toma de Consentimiento Informado y procedimientos de selección. Este cuenta con el archivador de documentación.

Sala de Reuniones: Por la calle Ocaña 249. se encuentra el área destinada a reuniones.

Área 200. 1er pisp. La misma cuenta con un área de recepción donde se realizará la identificación de los participantes, área de preparación de medicación, almacenamiento de muestras y freezer, y monitoreo visual por sistema de cámaras.

Consta de 22 camas divididas en 11 habitaciones (200-210) a razón de 2 camas por habitación equipadas con cabezal con provisión de oxígeno, soporte de suero, cámaras y baño.

Una de las habitaciones mencionadas se destinará a esparcimiento/ comedor en el momento del estudio.

En planta baja, con acceso directo a través de rampas se encuentra la unidad de terapia intensiva.

Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09 Código del establecimiento: 10140142331031

Nombre: Sanatorio Privado Duarte Quirós

Tipología: Establecimiento de salud con internación general

Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva

Teléfono/Fax Tel /Fax: 0351-4804065

Contacto Dr. Colombo Hugo Raul

+5493515505375

drhugocolombo@gmail.com

Valentina Gazal

+5493516763222

gazalvalentina@gmail.com

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: 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-2023-33621319-APN-DERM#ANMAT

mm

