



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-124110190-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2022-124110190-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 CLINICA VIEDMA S.A. solicita autorización para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I en los términos de la Disposición ANMAT N° 4008/17.

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 la Clínica Viedma 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 2023/64-INAME-18 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 1º.-Autorízase a la CLÍNICA VIEDMA S.A. a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta, sita en la calle Sarmiento 253, Viedma, Provincia de Río Negro, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Nombre del Centro: Clínica Viedma

Dirección: Sarmiento 253 Viedma- Provincia de Río Negro

Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro: Clínica Viedma S.A.

Nombre del Director del Centro: Rubén Darío Kowalyszyn

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

Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios: Los participantes ingresarán por el Instituto de Oncología de la Clínica Viedma, situado por la calle 25 de mayo 174.

PB: 2 consultorios externos, Sala de infusión con un sillón exclusivo para los participantes, y Preparación de medicación.

1er piso: UTI y dentro del sector de investigación se encuentra la sala de conservación de las muestras y Farmacia.

Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09

Código del Establecimiento: 10620072370007

Nombre: Clínica Viedma S.A.

Tipología: Establecimiento de salud con internación general.

Categorización: Mediano riesgo con internación con cuidados especiales.

Teléfono: 2920601693

Contacto: rubenkowalyszyn@gmail.com

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 Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

mm