



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003926-18-6

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 4008/17 y 4009/17, el expediente n° 1-0047-0000-003926-18-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto el Hospital Universitario Austral, de la Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES), solicita autorización para realizar estudios de Fase 1 en los términos de la Disposiciones ANMAT N° 4008/17 y 4009/17.

Que la Disposición ANMAT N°4008/17 en el artículo 11 establece las Consideraciones Específicas para Estudios de Farmacología Clínica de Fase I, indicando en su apartado 11.2 las especificaciones para el centro de investigación.

Que la Disposición ANMAT N° 4009/17 aprueba los requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia.

Que el Hospital Universitario Austral, de la Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES), 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 Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), mediante Orden de Inspección 2017/1963-INAME-246 realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4009/17.

Que a fs. 326/330 se agrega el informe técnico final de la DERM, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Fase 1, juntamente con la Declaración Jurada del Hospital Universitario Austral, de la Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES), de fs. 323.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 Decreto N° 101 de fecha

16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase al Hospital Universitario Austral, de la Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES), sito en Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar (B1629ODT), Provincia de Buenos Aires, a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA, de conformidad a los datos y las condiciones que se describen en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese la obligación por parte del al Hospital Universitario Austral, de la Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES), a capacitar al Dr. Néstor Panattieri en el curso de PALS, de acuerdo a la Declaración Jurada obrante a fs. 323, debiendo comunicar a la DERM su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3°.-Establécese que la autorización conferida por el artículo 1° 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° 4009/17.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la autorización otorgada de conformidad con el artículo 1° de la presente, quedará sin efecto, de pleno derecho, en el caso de que el Centro no realizare ningún estudio durante los 2 (dos) años siguientes a la fecha de otorgamiento, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 4009/17.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a los fines indicados en el artículo 2° de la presente disposición.Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS Y CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD PARA REALIZAR ESTUDIOS DE FASE 1

Información del CENTRO de ESTUDIOS DE FASE 1	
Denominación del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar(B1629ODT), Bs. As.
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	Asociación Civil de Estudios Superiores (ACES)
Nombre del Director del Centro	Dr. Fernando Martín Iudica
Actividad autorizada	ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLINICA - FASE 1 en POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

<p>Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.</p>	<p>En el 1er piso, en el ala derecha del hospital se localizan las oficinas destinadas a investigación</p> <p>1- Coordinación 2- Administración 3- Dirección 4- Oficina de tareas de inicio de estudio 5- Archivo 6- Monitoreo – Acceso a HC</p> <p>1er piso/ Entrepiso: consultorio que se destinará a la selección de participantes y toma de CI</p> <p>5to piso, habitaciones 501 a 516. Se autorizan no más de 2 camas simultáneamente para realizar Ensayos Clínicos Fase 1. Pacientes de 1 mes a 15 años de vida</p> <p>Total : 2 camas</p> <p>Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica (UCIP) Pacientes de 1 mes a 15 años de vida</p>
<p>Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09</p>	<p>Código N°: 10066382300374</p> <p>Hospital Universitario Austral</p> <p>Establecimiento de salud con internación general – Alto riesgo con Terapia Intensiva Prestaciones/Subprestaciones: Pediatría – Terapia Intensiva Infantil</p>
<p>Teléfono/Fax</p>	<p>02304482831/02304482211</p>
<p>Contacto</p>	<p>Dr. Celso Arabetti, Director de la Unidad de Investigación Clínica Universidad Austral. carabett@austral.edu.ar</p>

Expediente N° 1-0047-0000-003926-18-6