



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-40055063-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2023-40055063-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 el expediente citado en el Visto, la Obra Social del Personal de Dirección Acción Social de Empresarios - ASE, solicita se autorice al Sanatorio Finochietto 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 el Sanatorio Finochietto, propiedad de la OBRA SOCIAL DEL PERSONAL DE DIRECCIÓN ACCION SOCIAL DE EMPRESARIOS – ASE, 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 la Orden de Inspección N° IF-2023-57748906-APN-DERM#ANMAT realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N.º 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 y pediátrica.

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 Sanatorio Finochietto, sito en la Av. Córdoba 2678 1 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta y pediátrica, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

|   |   |
|---|---|
| Nombre del Centro   | Sanatorio Finochietto   |
| Dirección   | Av. Córdoba 2678 1 piso   |
| Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro | OBRA SOCIAL DEL PERSONAL DE DIRECCIÓN<br>ACCION SOCIAL DE EMPRESARIOS – ASE   |
| Nombre del Director del Centro                                  | Leonardo Tournour   |
| Actividad Autorizada  | ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I<br>EN POBLACIÓN ADULTA Y PEDIATRICA  |
| Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios          | <i>Los participantes ingresarán a la institución por Boulogne Sur mer 980 donde serán recibidos por una coordinadora de estudios.</i><br><br><i>En caso de participantes pediátricos se dirigirán al 5to piso consultorios 51 y 52 donde se realizará firma FCI. Luego el sector de internación será en una cama del 6 to piso sector Córdoba en Habitación de enfermería “Shock Room”. Donde el monitoreo se realizará de forma presencial por personal de enfermería durante todo el tiempo que el participante permanezca en la internación.</i><br><br><i>En caso de participantes adultos se dirigirán al 6to piso</i> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p><i>consultorio 63 donde se realizará firma de FCI. Luego el sector de internación se realizará en la unidad de Terapia intensiva en el 4 to piso cama 419.</i></p> <p><i>La conservación de muestras se realizará en el Laboratorio Central de la Institución.</i></p>  |
| <p>Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES)</p> <p>Resolución 1070/09</p> | <p>Código del Establecimiento: 14020012718696</p> <p>Nombre: SANATORIO FINOCHIETTO- OBRA SOCIAL DEL PERSONAL DE DIRECCIÓN ACCION SOCIAL DE EMPRESARIOS</p> <p>Tipología: Establecimiento de salud con internación especializada en otras especialidades</p> <p>Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva</p> |
| Teléfono   | 37528172   |
| Contacto   | direccion@sanatoriofinochietto.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.º 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-2023-40055063-APN-DERM#ANMAT

rl

