



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-20215386-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2023-20215386-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, el Hospital Británico de Buenos Aires Asociación Civil, solicita autorización para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I en su establecimiento sito en la calle Perdriel 74, CABA, en los términos de la Disposición ANMAT N.º 4008/17, modificada por la Disposición ANMAT N.º 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 Hospital Británico de Buenos Aires 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 Nro.: 2023/619-INAME-133 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, en el que considera 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 al Hospital Británico de Buenos Aires, sito en la calle Perdriel N° 74, 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	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección	Perdriel N° 74, CABA.
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	HOSPITAL BRITANICO DE BUENOS AIRES, ASOCIACIÓN CIVIL
Nombre del Director del Centro	Alejandro Kohn Tuli
Actividad Autorizada	ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA
Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios	<i>Los participantes ingresaran por los consultorios ubicados en el segundo piso del Edificio de docencia e investigación “centro oncológico” o en el 3er piso sector investigación.</i> <i>Consultorios:</i> <i>- 1, 2, 3, 4 y 5. 2do piso, edificio de</i>

	<p><i>docencia e investigación. Centro Oncológico.</i></p> <p><i>- 1, 2 y 3. 3er piso, Sector investigación Camas donde se desarrollará el estudio:</i></p> <p><i>- 1 y 2 de la sala de infusión. Centro oncológico. 2do piso. Cuenta con monitoreo visual.</i></p> <p><i>- 202, 203, 204, 205, 218, 219, 220 y 222. Sala Victoria, 2do piso. Pabellón central. Cuenta con monitoreo por cámaras de video. Se encuentra inmediato a la UTI y UCO.</i></p> <p><i>En el mismo piso que las camas de sala Victoria se encuentra la UTI y UCO.</i></p> <p><i>En el 3er piso sector investigación se encuentra la sala de conservación de las muestras y farmacia.</i></p>
<p>Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES)</p> <p>Resolución 1070/09</p>	<p>Código del establecimiento: 10020012315207</p> <p>Nombre: Hospital Británico de Buenos Aires</p> <p>Tipología: Establecimiento de salud con internación general.</p> <p>Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva</p>
<p>Teléfono</p>	<p>4304-1081</p>

Contacto	Hernán Ezequiel Conia (HConia@hbritanico.com.ar)
----------	---

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-2023-20215386-APN-DERM#ANMAT

rl