



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-29625168 -APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2023-29625168 -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 los actuados citados en el Visto la Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires solicita se autorice al establecimiento denominado Hospital Italiano 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.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 Italiano de Buenos Aires se encuentra debidamente 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 Orden de Inspección 2023/535-INAME-111, 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 al Hospital Italiano 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 Italiano de Buenos Aires
Dirección	Juan Domingo Perón N° 4190
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires
Nombre del Director del Centro	Marcelo Marchetti
Actividad Autorizada	ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA
Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios	<i>Los participantes ingresaran a la “Zona Rosa” ubicado en el primer subsuelo, en la Unidad de Ensayos Clínicos Departamento de Investigación.</i> <i>Cuenta con Recepción en la entrada A, 3 consultorios, enfermería, farmacia, 1 Oficina con monitoreo visual permanente de las salas de internación.</i> <i>Sala de reuniones.</i> <i>Sala 1 de infusión con 2 sillones.</i> <i>Sala 2 que se usara como sala de esparcimiento.</i> <i>Sala de internación con 2 camas.</i>

Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	Código del Establecimiento: 10020012315256 Nombre: Hospital Italiano de Buenos Aires Tipología: Establecimiento de salud con internación general Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva especializada
Teléfono	4959-0200
Contacto	ventura.simonovich@hospitalitaliano.org.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° 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-2023-29625168 -APN-DERM#ANMAT

rl