



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008438-17-0

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 4008/17 y 4009/17, el expediente n° 1-0047-0000-008438-17-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma FP Clinical Pharma S.R.L. solicita autorización para realizar estudios de Bioequivalencia y/o Farmacología Clínica de Fase I en los términos de la Disposiciones ANMAT N° 4008/17 y 4009/17 en la Clínica CIAREC de Intense Life S.A.

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 sus apartados 11.2 y 11.4 las especificaciones para el centro de investigación y para la aprobación y autorizaciones, respectivamente.

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 la Clínica CIAREC 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 Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), mediante Orden de Inspección 2017/2992-INAME-380 realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4009/17.

Que a fs. 196 /202 y 228/229 se agrega el informe técnico final de la DERM, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Bioequivalencia y/o Farmacología Clínica de Fase I.

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 1º.- Autorízase a la firma FP ClinicalPharma S.R.L. a realizar ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I, en la Clínica CIAREC - de Intense Life S.A., ubicado en la calle Monroe 4770 –CABA (C1431CEF), de conformidad a los datos y las condiciones que se describen en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que la autorización conferida por el artículo 1º 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 3º.- Establécese que la autorización otorgada de conformidad con el artículo 1º de la presente, quedará sin efecto, de pleno derecho, en el caso de que el Centro no realizare ningún estudio de investigación de Farmacología Clínica de Fase I durante los 2 (dos) años siguientes a la fecha de otorgamiento.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente: 1-0047-0000-008438-17-0

ANEXO

DATOS Y CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I

Información del CENTRO de ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I	
Denominación del centro	Clínica CIAREC de Intense Life S.A.
Dirección	Monroe 4770 –CABA (C1431CEF)
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	FP ClinicalPharma S.R.L
Nombre del Director del Centro	Dra. Ethel Carina Feleder – Directora de FP ClinicalPharma S.R.L Dr. Mario Sibilla – Director de la Clínica Ciarec
Actividad autorizada	ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I – POBLACIÓN ADULTA
Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.	<u>Subsuelo</u> : Farmacia <u>PB</u> :consultorios (Nro. 1, 2 y 3) de selección y sala de espera – Hemoterapia – Área para acondicionamiento – almacenamiento de muestras. <u>1er piso</u> : habitación 107 con 4 camas y otra Sala del 1er piso, con 8 camas. Oficina de FP ClinicalPharma y archivo <u>2do piso</u> : UTI – 10 camas <u>7mo piso</u> : sala

	de estar de voluntarios. 8vo piso: sala de reunión
Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	Código N°: 14020012315292 CIAREC – Clínica de Rehabilitación y Cirugía Establecimiento de salud con internación especializada en otras especialidades – Alto riesgo con Terapia Intensiva
Teléfono/Fax	(54 11) 4775-2640/2869
Contacto	Dra. Ethel Carina Feleder – Directora de FP ClinicalPharma S.R.L - efeleder@fpclinicalpharma.com.ar

Expediente: 1-0047-0000-008438-17-0