



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00632005-APN-DGA#ANMAT

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 4008/17 y 4009/17, el expediente n° EX-2019-00632005-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma Sanatorio Nuestra Señora del Pilar S.A. solicita autorización para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I y de Bioequivalencia en los términos de la Disposiciones ANMAT N° 4008/17 y 4009/17 en el Sanatorio Nuestra Señora del Pilar.

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 el Sanatorio Nuestra Señora del Pilar 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 2019/838-INAME-116 realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4009/17.

Que se agrega el informe técnico final de la DERM, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios Farmacología Clínica de Fase I en población adulta y de Bioequivalencia.

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 sus modificatorias.

Por ello,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Sanatorio Nuestra Señora del Pilar S.A. a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA y de BIOEQUIVALENCIA, en el Sanatorio Nuestra Señora del Pilar, ubicado en la calle Av. Gaona 3979 PB, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires - CP1702 , de conformidad a los datos y las condiciones que se describen en el Anexo I 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 , 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 o de Bioequivalencia 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 presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente: EX-2019-00632005-APN-DGA#ANMAT

ANEXO I

DATOS Y CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD PARA REALIZAR ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA y DE BIOEQUIVALENCIA

| Información de Centro de Investigación para estudios de Farmacología Clínica de Fase I en población adulta y de Bioequivalencia | |
|--|--|
| Denominación del centro | Sanatorio Nuestra Señora del Pilar |
| Dirección | Av. Gaona 3979 PB, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires - CP1702 |
| Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro | Sanatorio Nuestra Señora del Pilar S.A. |
| Nombre del Director del Centro | Dr. Juan Domingo Pugliese (Director Médico) |
| Actividad autorizada | CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA y DE BIOEQUIVALENCIA |
| | PB -Sala de recuperación: 8 camas para bioequivalencia. Cuando se efectúen estudios de fase 1 en el área se autoriza el uso de hasta 2 |

| | |
|--|--|
| Ubicación del área autorizada destinada a los estudios. | camas simultáneas. -UTI -Centro de Rehabilitación -Cocina -Farmacia - Consultorios PB 1 y 2 3er piso - Sala de reuniones, archivo, oficina administrativa |
| Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09 | Código: 10068402300461 Establecimiento de Salud con internación general Categorización: Alto riesgo con Terapia intensiva |
| Teléfono/Fax | 4469-6700/6767 |
| Contacto | Gerente Médico: Dr. Néstor Zungri nestor@sanatoriodelpilar.com.ar <u>Investigador Principal</u> : Dr. Eduardo Pirotzky epirotzky@yahoo.com 15 6554-7584 Dr. Eduardo Pirotzky |

Expediente: EX-2019-00632005-APN-DGA#ANMAT