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

Disposición

Número: DI-2019-4851-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-39431190- -APN-DGA#ANMAT

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10, 4008/17 y 4009/17, el expediente nº EX-2018-39431190- -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 Fundación para el Progreso de la Universidad Católica de Córdoba (UCC) solicita autorización para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I en los términos de la Disposiciones ANMAT Nº 4008/17 y 4009/17en la Clínica Universitaria Reina Fabiola.

Que la Disposición ANMAT Nº 4008/17en 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 Nº 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 Universitaria Reina Fabiola 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 Inspección2019/615-INAME-85 realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT Nº 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 pediátrica desde 1 mes a 15 años de edad.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Fundación para el Progreso de la Universidad Católica de Córdoba a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta, en la Clínica Universitaria Reina Fabiola, ubicada en la calle Oncativo Ne 1248 Barrio General Paz - Córdoba, de conformidad a los datos y las condiciones que se describen en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma Fundación para el Progreso de la Universidad Católica de Córdoba a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población pediátrica, en la Clínica Universitaria Reina Fabiola, ubicada en la calle Oncativo Ne 1248 Barrio General Paz - Córdoba, de conformidad a los datos y las condiciones que se describen en el Anexo II de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-Establécese que la autorización conferida por los artículos 1° y 2º tendrán 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 Nº 4009/17.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la autorización otorgada de conformidad con los artículos 1° y 2° 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 5º.- 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-2018-39431190- -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

Información de Centro de Investigación para estudios de Farmacología Clínica de Fase1 en población adulta	
Denominación del centro	Clínica Universitaria Reina Fabiola
Dirección	Oncativo Ne 1248 Barrio General Paz - Córdoba
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	Fundación para el Progreso de la Universidad Católica de Córdoba
Nombre del Director del Centro	Dr. Bernardo Torres (Director Médico)
	CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS DE

Actividad autorizada	FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE 1 EN POBLACIÓN ADULTA
Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.	**Hospital de Día Quirúrgico:** Oncativo 1248 PB. Habitaciones 6 y 7con una cama por habitación. En total: 2 camas. Sala de estar/ esparcimiento: boxes 4 y 5 del hospital de día quirúrgico **Hospital de Día Oncológico:** Consultorios externos. Oncativo 1248 **UTI adultos:** Oncativo 1248. PB **Laboratorio:** Oncativo 1248 PB **Freezer de menos 70°C:** Jacinto Ríos 556 . **Farmacia:** Oncativo 1248. Subsuelo. **Sala de reunión y archivo de documentación del estudio:** Jacinto Ríos 556, Piso 8
Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	Código del establecimiento: 10140142331147 Nombre CLINICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Tipología: Establecimiento de salud con internación general Categorización Alto riesgo con terapia intensiva
Teléfono/Fax	Tel /Fax: (0351) 4142121 Interno 118
Contacto	Dr. Bernardo Torres (Director médico): bernardotorres@curf.ucc.edu.ar Claudina Pepellin (Secretaria de Dirección de Ia Cínica Universitaria Reina Fabiola):claudinapepellin@curf.ucc.edu.ar

ANEXO II

DATOS Y CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD PARA REALIZAR ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población pediátrica

Información de Centro de Investigación para estudios de Farmacología Clínica de Fase1 en población pediátrica	
Denominación del centro	Clínica Universitaria Reina Fabiola
Dirección	Oncativo Ne 1248 Barrio General Paz - Córdoba

Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	Fundación para el Progreso de la Universidad Católica de Córdoba
Nombre del Director del Centro	Dr. Bernardo Torres (Director Médico)
Actividad autorizada	CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE 1 EN POBLACIÓN PEDIATRICA
Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.	**Sala de internación pediátrica:** Oncativo 1248 primer piso Habitación 3 y 4 de aislamiento. **Sala de médicos de pediatría:** Oncativo 1248 primer piso **UTI pediátrica:** Oncativo 1248 primer piso **Laboratorio:** Oncativo 1248 PB **Freezer de menos 70°C** Jacinto Ríos 556. **Farmacia** Oncativo 1248. Subsuelo. **Sala de reunión y archivo de documentación del estudio:** Jacinto Ríos 556 Piso 8
Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	Código del establecimiento: 10140142331147 Nombre CLINICA UNIVERSITARIA REINA FABIOLA Tipología: Establecimiento de salud con internación general Categorización Alto riesgo con terapia intensiva
Teléfono/Fax	Tel /Fax: (0351) 4142121 Interno 118
Contacto	Dr. Bernardo Torres (Director médico): bernardotorres@curf.ucc.edu.ar Claudina Pepellin (Secretaria de Dirección de Ia Cínica Universitaria Reina Fabiola):claudinapepellin@curf.ucc.edu.ar

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.11 15:08:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 15:08:29 -03'00'