



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6368

BUENOS AIRES, 22 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-21397-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, solicita autorización para realizar un ensayo clínico denominado "Evaluación de la Bioequivalencia entre dos formulaciones de liberación extendida (SLE) de Ciprofloxacino tras su administración oral en ayunas a voluntarios sanos".

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos hace saber que "teniendo en cuenta que la finalidad del estudio es meramente académica y de investigación, de acuerdo a lo que consta a fojas 1 del expediente, sin finalidad de registro, queda fuera de los alcances de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, no correspondiendo su evaluación por parte de esta Administración".

Que la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 establece en el ANEXO, SECCION A, punto 3. AMBITO DE APLICACION Y ALCANCES que "el ámbito de aplicación del presente Régimen serán los estudios de farmacología clínica con fines registrales y/o reguladores en el país o en el extranjero, debiendo las personas de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6368

existencia física o ideal solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) antes de su realización, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en este Régimen".

Que conforme lo Dispuesto por la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, corresponde a esta Administración Nacional la aprobación o el rechazo de los ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buena Practica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica que contiene dicha norma

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Hágase saber a la UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA que el estudio clínico denominado "Evaluación de la Bioequivalencia entre dos formulaciones de liberación extendida (SLE) de Ciprofloxacino tras su administración oral en ayunas a voluntarios sanos" no se encuentra dentro de los alcances de la Disposición



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6368

A.N.M.A.T. N° 6677/10, ANEXO, SECCION A, punto 3, no correspondiendo su evaluación por parte de esta Administración.

ARTICULO 2º.- Comuníquese al HOSPITAL NACIONAL DE CLINICAS – UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA y al comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas, sitios en Santa Rosa N° 1564, Barrio Alberdi, Ciudad de Córdoba, Provincia homónima, lo dispuesto en el artículo 1º mediante remisión de una copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

N° 1-0047-0000-21397-10-5

DISPOSICION N° **6368**

rlr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.