



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-00730911-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-00730911-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 9944/19, y

CONSIDERANDO:

Que por el Expediente citado en el VISTO, el Hospital de Alta Complejidad Dr. Néstor Carlos Kirchner, Servicio de Atención Médica Integral para la Comunidad "SAMIC", solicita se autorice al establecimiento denominado Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE para realizar estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia en los términos de la Disposición ANMAT N° 9944/19.

Que la Disposición ANMAT N° 9944/19 aprueba los requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia.

Que el Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE, 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, mediante la Orden de Inspección 2023/530-INAME-110 realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 9944/19.

Que se agrega el informe técnico final de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, en el que se considera aceptable el centro para la realización de Estudios de Farmacología Clínica de Fase IV de Bioequivalencia 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 de Alta Complejidad EL CRUCE a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE IV DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA, ubicado en Av. Calchaquí 5401, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, de conformidad con los siguientes datos y las condiciones:

<b>Información de Centro de Investigación para Estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia en población adulta</b>	
Denominación del centro	Hospital de alta complejidad El Cruce
Dirección	Av. Calchaquí 5401, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	Hospital de Alta Complejidad Dr. Nestor Carlos Kirchner, Servicio de Atención Medica Integral para la Comunidad "SAMIC"
Nombre del Director del Centro	Director Ejecutivo y Director de Gestión de pacientes: Dr Ariel Fernando Sáez de Guinoa DNI 14.824.802
Actividad autorizada	CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE 4 DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA
Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.	En planta baja se encuentra el edificio denominado CEMET (Centro de medicina traslacional), al cual se ingresa previo registro por parte del personal de vigilancia. En este edificio se encuentra emplazado el SUM que sería destinado a toma de CI, esparcimiento, comedor y el archivo de documentación. Planta baja: Farmacia Primer piso: E7-Edificio 7- (20, 21, 22, y 23, 2 camas por habitación 8 participantes totales por vez destinados a Bioequivalencia), al cual se accede previa recepción por personal de vigilancia y por medio de una rampa, a través de un pasillo técnico en el cual solo circula personal

	del hospital. UTI adultos y Laboratorio.
Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09	Código del establecimiento: 10062742100205 Nombre: HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD EL CRUCE Tipología: Establecimiento de salud con internación general Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva especializada
Teléfono/Fax	Tel /Fax: 011-4210-9005
Contacto	Dr Juan Pablo Von Arx Jefe del área de investigación. Tel 42109005 int 9501-9502  Jpablo.vonarx@hospitaldelcruce.org

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° 9944/19.

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.

Expediente: EX-2023-00730911-APN-DERM#ANMAT

mm