



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74995547-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-74995547-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 9944/19, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO DominguezLab S.R.L. solicita se renueve su autorización para realizar estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia, en los términos de la Disposición ANMAT N.º 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 centro DominguezLab S.R.L. 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 del Instituto Nacional de Medicamentos, mediante Orden de Inspección identificada como IF-2023-84036419-APN-DERM#ANMAT realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 9944/19.

Que en el orden 24 se agrega el informe técnico final de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, en el que 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 centro DomínguezLab S.R.L, a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE IV DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA, ubicado en Martín de Moussy 41 Paraná, Provincia de Entre Ríos, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Información de Centro de Investigación para estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia en población adulta

Denominación del centro DominguezLab S.R.L

Dirección Martín de Moussy 41 Paraná, Pcia de Entre Ríos

Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro DominguezLab S.R.L

Nombre del Director del Centro Dr Mario César Domínguez

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. Descripción General:

PB: En dicha planta se encuentran las siguientes instalaciones:

Sala de espera, 2 boxes de extracción de sangre, sala para toma de consentimiento informado, ascensor camillero con dos puertas, Unidad de Reanimación equipada con carro de paro, con una cama, electrocardiógrafo.

En la entrada del centro, se encuentra ambulancia de alta complejidad totalmente equipada, exclusiva para cuando se realice un estudio en el mismo. El contrato con la empresa de emergencias se encuentra vigente, firmado el 1/4/21, de acuerdo al correo electrónico enviado por la directora médica de la empresa Dra Elisa Llanos y al que se tuvo acceso durante la inspección.

Laboratorio de análisis clínicos de los voluntarios, al momento del screening, laboratorio de equivalencia farmacéutica, para estudios de equivalencia in vitro.

Asimismo se encuentra el laboratorio que cuenta con equipos de HPLC para la fase bioanalítica del estudio.

Primer piso:

En el mismo se colocan vías de acceso a los voluntarios para el estudio por el personal de enfermería, 18 sillones reclinables para recibir la medicación en posición supina y homogeneizar administración de la misma, bajo control de enfermería y del médico.

Farmacia, con armarios cerrados con llave, con control de temperatura y alarmas con aviso al personal vía teléfono móvil.

El centro posee grupo electrógeno, como plan de contingencia ante cortes de luz.

Habitación para médico, habitación para varones (14 camas marineras), habitación 1: 4 camas marineras, 3 baños con 8 inodoros y 6 duchas en total.

Habitación de mujeres: con 10 camas marineras. 28 camas en total en el centro.

Sala de esparcimiento, en 1er y 2do piso con adecuado confort.

Sala de coordinación de ensayos.

2do piso:

Cuenta con 10 sillones, TV, aire acondicionado, puesto de enfermería, sala de esparcimiento, ahí reciben alimentación en bandejas.

Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09 Código del establecimiento: 14300842343414

Nombre:

Tipología: Establecimiento de salud con internación especializada en otras especialidades.

Categorización: Mediano riesgo con internación con cuidados especiales

Teléfono/Fax +54 343 4217575 / 4074764

Contacto Valeria.pross@dominguezlab.com

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-2023-74995547-APN-DERM#ANMAT