



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88272971-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-88272971-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 6677 del 1 de noviembre de 2010 y sus modificatorias, la Disposición ANMAT N° 4008 del 26 de abril de 2017 y su modificatoria 9929 del 6 de diciembre de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma Clínica Mayo Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L. solicitó se autorice al establecimiento del mismo nombre para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I en los términos de la Disposición ANMAT N° 4008/17, modificada por la Disposición ANMAT N.º 9929/19.

Que la Disposición ANMAT N° 4008/17 en su artículo 11 establece las Consideraciones Especiales para los Estudios de Fase I, indicando en sus apartados 11.2, 11.4 y 11.4.1 los Requisitos para todos los estudios de Fase I, los Requisitos específicos para estudios de primera vez en humanos y la Autorización de centros para estudios de primera vez en seres humanos, respectivamente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, mediante Orden de Inspección N° IF-2023-137317540-APN-DERM#ANMAT realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4008/17.

Que se agrega el informe técnico final de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Farmacología Clínica de Fase I en población adulta y pediátrica.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la Clínica Mayo Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L. a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta y pediátrica, sita en la calle 9 de Julio 279, San Miguel de Tucumán, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Nombre del Centro Clínica Mayo Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L.

Dirección 9 de Julio 279 SAN MIGUEL DE TUCUMAN

Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro Clínica Mayo Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L.

Nombre del Director del Centro Víctor Alberto Zimmerman

Actividad Autorizada ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA Y PEDIATRICA

Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios Los participantes tanto adultos como pediátricos, ingresarán a la institución por calle 9 de julio 279 donde serán recibidos por una coordinadora de estudios.

Se dirigirán al Consultorio de Investigación en P.B. donde se realizará firma FCI. Luego se dirigirán por ascensor 1, al 2do piso sector de Terapia intensiva a la habitación 261 que cuenta con cama A y cama B, baño propio.

Bajo vigilancia continua con cámaras por personal de enfermería durante todo el tiempo que el participante permanezca en la internación.

La preparación del producto en investigación se realizará en el sector de Farmacia del departamento de Investigación en P.B de la institución.

La conservación de muestras se realizará en el Laboratorio Central de la Institución.

Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES)

Resolución 1070/09 Código del establecimiento:10900842396002

Nombre: CLINICA MAYO S.R.L.

Tipología: Establecimiento de salud con internación general

Categorización: Alto riesgo con terapia Intensiva especializada.

Teléfono 0381-155876478

Contacto cjllapur@hotmail.com

ARTÍCULO 2°.-Establécese que la autorización conferida tendrá una validez de 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, la Disposición ANMAT N° 4008/17 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

mm