



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003417-18-8

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 4008/17 y 4009/17, el expediente n° 1-0047-0000-003417-18-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto el Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, solicita autorización para realizar estudios de Fase 1 en los términos de la Disposiciones ANMAT N° 4008/17 y 4009/17.

Que la Disposición ANMAT N°4008/17en el artículo 11 establece las Consideraciones Específicas para Estudios de Farmacología Clínica de Fase I, indicando en su apartado 11.2 las especificaciones para el centro de investigación.

Que la Disposición ANMAT N° 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 el Hospital General de Niños Pedro de Elizaldese 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 Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), mediante Orden de Inspección2018-1722-INAME-217realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4009/17.

Que a fs 163 a 168 se agrega el informe técnico final de la DERM, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Fase 1, juntamente con la Declaración Jurada del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, de fs. 147 y 148.

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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase al Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, sito en Av. Montes de Oca 40 (1270AAN), CABA, a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA, de conformidad a los datos y las condiciones que se describen en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese la obligación por parte del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, a capacitar al Dr. Fernando Ferrero y la Dra. María Fabiana Ossorio en el curso de PALS, de acuerdo a la Declaración Jurada obrante a fs. 147 y 148, debiendo comunicar a la DERM su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- 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° 4009/17.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la autorización otorgada de conformidad con el artículo 1º de la presente, quedará sin efecto, de pleno derecho, en el caso de que el Centro no realizare ningún estudio durante los 2 (dos) años siguientes a la fecha de otorgamiento, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 4009/17.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente disposición. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS Y CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD PARA REALIZAR ESTUDIOS DE FASE 1

Información del CENTRO de ESTUDIOS DE FASE 1	
Denominación del centro	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección	Av. Montes de Oca 40(C1270AAN).
	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Nombre del Director del Centro	Dr. Norberto Ricardo Garrote
Actividad autorizada	ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLINICA - FASE 1 en POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

<p>Ubicación del área autorizada destinada a los estudios.</p>	<p>PB:aula1: archivo y oficina, heladera. Oficina de Secretaría Docencia. CODEI Laboratorio</p> <p>1er Piso:CEM3 -Cuidados Especiales Médicos. 2 Habitaciones individuales: N°139 y 142.</p> <p>Laboratorio de Investigación -Inmunología – Endocrinología – Genética. Total: 2 participantes simultáneos.</p> <p>2 do Piso: UTI</p> <p>EDAD: pacientes de1 mes hasta 18 años de edad. Hospitalización en patologías de salud mental hasta los 12 años de edad.</p>
<p>Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09</p>	<p>Código N°: 11020012215260</p> <p>Hospital General de Niños Pedro de Elizalde</p> <p>Establecimiento de salud con internación especializada en pediatría.</p> <p>Alto riesgo con Terapia Intensiva especializada</p> <p>Prestaciones/Subprestaciones: Pediatría – Terapia Intensiva Infantil</p>
<p>Teléfono/Fax</p>	<p>01143632100 al 2200- Fax 01143077400</p>
<p>Contacto</p>	<p>Dr. Fernando Ferrero</p> <p>Jefe del Departamento de Medicina fferrero@intramed.net</p>

Expediente N° 1-0047-0000-003417-18-8