

1 Visto el Expediente N° XXXXXXXXXXXX

2

3 CONSIDERANDO

4 Que la Disposición ANMAT N° 6677/10 es la normativa actual aplicable en la
5 República Argentina para la ejecución de estudios de farmacología clínica con fines
6 registrales y/o reguladores.

7 Que la citada normativa establece los procedimientos a seguir en las inspecciones
8 de los estudios de farmacología clínica comprendidos en el ámbito de competencia
9 de ANMAT, con el objeto de verificar su cumplimiento.

10 Que en el punto 12.2 del Apartado "12. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN" de la
11 Sección D: INSPECCIONES DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA del Anexo
12 I, se establecen cuáles son los resultados posibles de una inspección.

13 Que en los puntos 12.3 y 12.4 se detallan las medidas preventivas y en el inciso
14 12.5 se indican las medidas definitivas que esta Administración está facultada a
15 tomar.

16 Que la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de dicha normativa
17 evidenció la necesidad de clarificar y modificar los resultados de las inspecciones
18 de Buenas Práctica Clínicas a fin de diferenciar las acciones preventivas y
19 definitivas que esta Administración puede adoptar luego de una inspección.

20 Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos
21 del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han
22 tomado la intervención de su competencia.

23 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus
24 modificatorios.

25

26 Por ello,

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

30 ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el punto 12.2 del Apartado "12. RESULTADO DE LA
31 INSPECCIÓN" de la Sección D: INSPECCIONES DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA
32 CLÍNICA del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, el que quedará
33 redactado de la siguiente manera:

34 Los resultados de una inspección son los siguientes:

35 (a) Ninguna Acción Indicada (NAI): no se encontraron condiciones o prácticas
36 objetables en el transcurso de la inspección;

37 (b) Indicación de Acción Voluntaria (IAV): se observaron condiciones o prácticas
38 durante la inspección que exigen acciones correctivas por parte del investigador o
39 del patrocinador, pero que no requieren ninguna acción por parte de ANMAT;

40 (c) Indicación de Acción Preventiva (IAP): se requieren acciones preventivas por
41 parte de ANMAT que incluyen, pero no se limitan a las medidas enunciadas en los
42 puntos 12.3 y 12.4 del Apartado "12. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN" de la
43 Sección D del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

44 (d) Indicación de Acción Oficial (IAO) definitiva: se requieren acciones definitivas
45 por parte de ANMAT.

46 En los casos en que el resultado de la inspección sea IAP e IAO, se indicará el
47 resultado más gravoso, es decir, IAO.

48 ARTÍCULO 2º: Sustitúyese el término IAO del punto 12.3 de la Sección D del Anexo
49 I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 por IAP.

50 ARTÍCULO 3º: Sustitúyese el inciso e) del punto 12.5 del Apartado "12.
51 RESULTADO DE LA INSPECCIÓN" de la Sección D del Anexo I de la Disposición

52 ANMAT N° 6677/10, que quedará redactado de la siguiente forma: "e) Indicación
53 al patrocinador de intensificación del monitoreo en el centro (cuando no se indique
54 junto con otra IAO definitiva, será considerada IAP).

55 ARTÍCULO 4 °: La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente
56 al de su publicación en el Boletín Oficial.

57 ARTÍCULO 5 °: Publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial.
58 Comuníquese a CAOIC, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAF,
59 COFA, COMRA y demás instituciones del sector. Comuníquese a la Dirección de
60 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional
61 de Medicamentos. Cumplido, archívese.

62