

República Argentina

DISPOSICIÓN 5330/1997 · 1997

DISPOSICIÓN 5330/1997

Boletín Oficial, 21 de octubre de 1997 · 5 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Disposición 5330/1997

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Disposición 5330/97

Apruébase el nuevo texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. Modificación de la Disposición Nº 4854/96.

Bs. As., 24/9/97

VISTO la Disposición Nº 4854/96 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición Nº 4854/96 se aprobó el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios Farmacología Clínica.

Que el artículo 6º de la mencionada norma estableció un plazo de 60 días para que los sectores involucrados pudieran efectuar las observaciones y propuestas de modificaciones.

Que habiendo sido evaluadas las sugerencias recibidas y teniendo en cuenta las propuestas de las áreas técnicas competentes, se considera necesario introducir modificaciones al Régimen aprobado como Anexo I de la norma en cuestión.

Que asimismo deviene necesario prever un mecanismo adecuado en caso de que la Autoridad Sanitaria no se pronuncie sobe la admisibilidad o rechazo del estudio dentro de los 90 días previstos en la Disposición Nº 4854/96.

Que en tal sentido resulta conveniente establecer un plazo de 10 días para que una vez concluido el plazo aludido en el considerando anterior, la Autoridad Sanitaria se expida de modo expreso, previa intimación por escrito por parte del interesado.

Que por otra parte la Autoridad Sanitaria, en virtud de la Disposición Nº 4854/96, tiene facultades para inspeccionar el progreso de los ensayos clínicos, constatando que los mismos están conducidos de acuerdo con los estándares de buenas prácticas clínicas y los requerimientos regulatorios vigentes.

Que de acuerdo a lo expresado en el Considerando anterior, se considera necesario contar con una planilla de inspecciones de la Autoridad Sanitaria que contemple los aludidos recaudos.

Que a fin de dotar al procedimiento de una mayor eficiencia, predictibilidad y transparencia, resulta conveniente establecer mediante una guía de trámite los requisitos de información y documentación a aportar por el recurrente.

Que como corolario de lo expuesto, corresponde efectuar un nuevo texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica aprobado por Disposición Nº 4854/96 a fin de evitar dudas en su interpretación.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Estudios y Proyectos 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 Nº 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Sustitúyense el Capítulo II, el punto 4 y 5 del Capítulo III, el punto 10 del apartado A) del Capítulo IV, el Capítulo V y la definición de Comunicación Periódica del Anexo II, del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, aprobado por Disposición Nº 4854/96.

ARTÍCULO 2°. Apruébase el nuevo texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, con las modificaciones introducidas por el presente, que fuera aprobado por Disposición Nº 4854/96, y como Anexo I forma parte de esta Disposición.

ARTÍCULO 3°. Modifícase el artículo 4º de la Disposición Nº 4854/96, el que quedará redactado como sigue: 'ARTICULO 4º: Establécese que una vez presentada la documentación a que se hace referencia en el Régimen aprobado por el artículo 1º de la presente Disposición esta Administración deberá expedirse en el término de 90 (noventa) días hábiles a contar de la fecha de iniciación del trámite. Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas. Habiendo acompañado la interesada la documentación que le fuera requerida, y no mediando corte de plazo alguno, si transcurridos 90 días desde la iniciación del trámite esta Administración Nacional no se hubiera expedido respecto de su admisibilidad o rechazo, la interesada podrá intimar por escrito a la Autoridad Sanitaria (A.N.M.A.T.) a que se expida de manera expresa dentro de los 10 días subsiguientes a la presentación efectuada en tal sentido'.

ARTÍCULO 4°. Incorpóranse como Anexos III y IV de la Disposición Nº 4854/96 la planilla de inspecciones de la Autoridad Sanitaria (A.N.M.A.T.) y la Guía de trámite para Estudios de Farmacología Clínica, respectivamente.

ARTÍCULO 5°. Regístrese, comuníquese a quien corresponda, a CILFA, CAEMe, COOPERALA y CAPEMVel. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.-Pablo M. Bazerque.

VEREDICTA LEYES

Disposición 5330/1997. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).