



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **05 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000099-16-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A., en representación de Mallinckrodt ARD Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Tratamiento de la proteinuria debida a glomeruloesclerosis focal y segmentaria idiopática resistente o intolerante al tratamiento: estudio prospectivo de 2 partes del gel H.P. Acthar® (PODOCYTE)". Código del Estudio: MNK14224049. Protocolo Original Versión 2 de Diciembre de 2015.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 09/09/2016 12:41:59 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 13 de febrero de 2017), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Resolution Latin America S.A., en representación de Mallinckrodt ARD Inc, a realizar el estudio clínico denominado:



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

"Tratamiento de la proteinuria debida a glomeruloesclerosis focal y segmentaria idiopática resistente o intolerante al tratamiento: estudio prospectivo de 2 partes del gel H.P. Acthar® (PODOCYTE)". Código del Estudio: MNK14224049. Protocolo Original Versión 2 de Diciembre de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado - Versión general 1.1 (15-Mar-2017), obrante en el documento 15/03/2017 05:30:34 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF y el Formulario de consentimiento informado específico del centro - Versión centro específica 1 (15-Mar-2017), obrante en el documento 15/03/2017 05:30:35 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Resolution Latin America S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Expediente N° 1-0047-0002-000099-16-4.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A., en representación de Mallinckrodt ARD Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Tratamiento de la proteinuria debida a glomeruloesclerosis focal y segmentaria idiopática resistente o intolerante al tratamiento: estudio prospectivo de 2 partes del gel H.P. Acthar® (PODOCYTE)".  
Código del Estudio: MNK14224049. Protocolo Original Versión 2 de Diciembre de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Marcelo Orias
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Hipólito Irigoyen 384, CP X5000JHQ, Provincia de Córdoba
Teléfono/Fax	0351 426 9278/9
Correo electrónico	marcelo.orias@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud del Sanatorio Allende
Dirección del CEI	Hipólito Irigoyen 384, CP X5000JHQ, Provincia de Córdoba

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Drogas	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Gel H.P. Acthar® o placebo	600 kits para Período de Mantenimiento Aleatorizado Cada kit contiene 3 ampollas de 5 mL de Gel H.P. Acthar® o placebo	Gel	Gel H.P. Acthar® 80U/mL o placebo	600 kits (1800 ampollas)
Gel H.P. Acthar®	1425 kits para Período Abierto y de Seguimiento Cada kit contiene 4 ampollas de 5 mL de Gel H.P. Acthar®	Gel	Gel H.P. Acthar® 80 U/mL	1425 kits (5700 ampollas)

Fabricante:

Emergent BioSolutions  
111 South Paca Street, Baltimore MD, 21230, USA

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Visita 4, Visita 6, Visita 11, o Visita 13				67
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
2	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de	COVANCE	8211 SciCor Drive,	



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	laboratorio		Indianapolis, IN 46214, USA	
2	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Tubo con pastilla preservativa	CARGILLE	55 Commerce Rd, Cedar Grove, NJ 7009, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 0 0, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
Visita 7				25
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
2	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA	





Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 00, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
<b>Visita 9</b>				<b>8</b>
2	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
<b>Visita de seguridad por reducción de la dosis</b>				<b>8</b>
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

			USA	
1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 0 0, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
Visita 5 o Visita 12				33
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
2	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA	
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 2 ml con	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken	



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	EDTA		Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 00, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
Fin del Estudio/Terminación Prematura				25
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA	
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Tubo con pastilla preservativa	CARGILLE	55 Commerce Rd, Cedar Grove, NJ 7009, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 00, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Visita 3, Visita 10 o Visita 14				42
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
2	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA	
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 0 0, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
Visita 8 o Visita 15				33
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
4	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken	



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	aguja (no contiene aguja)		Bow, NE 68822, USA	
12	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
2	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Tubo con pastilla preservativa	CARGILLE	55 Commerce Rd, Cedar Grove, NJ 7009, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 000, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
Visita 1				50
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Bolsa de plástico	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
2	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA	
1	Tubo de 6 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
3	Pipeta estéril de 3 cc	Thermo Scientific	Braulio Maldonado 6470 Colonia El Rubi, Tijuana, Baja California, 0 22626, México	
2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY	
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Tubo con pastilla preservativa	CARGILLE	55 Commerce Rd, Cedar Grove, NJ 7009, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 0 0, China	
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
Retest			8	
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt		PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
1	Bolsa de plástico	GOODWILL		413 N. Tremont Street,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

			Indianapolis, IN 46222, USA
4	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
1	Tubo de 6 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
3	Pipeta estéril de 3 cc	Thermo Scientific	Braulio Maldonado 6470 Colonia El Rubi, Tijuana, Baja California, 0 22626, México
2	Tubo de 2 ml	SARSTEDT	POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY
3	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA
1	Tubo con pastilla preservativa	CARGILLE	55 Commerce Rd, Cedar Grove, NJ 7009, USA
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA
2	Tubo de 3.5 ml con gel separador	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 0 0, China
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
 A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

			USA	
<b>Visita 2</b>				<b>25</b>
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
4	Tubo de 10 ml estéril	SARSTEDT	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
1	Pipeta plástica de 3.1 ml	SAMCO SCIENTIFIC	1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
1	Aguja	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	
2	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO Box 468, Newton, NC 28658, USA	
1	Tubo con pastilla preservativa	CARGILLE	55 Commerce Rd, Cedar Grove, NJ 7009, USA	
1	Dispensador de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA	
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador	BD	Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP, GB	
1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
1	Estuche con laminillas	Shenzhen Office	29F, Shun Hang Square Di Wang, Shenzhen, 0 0, China	
1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	
<b>Material Extra</b>				
1	Kit de suministro de inyección	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222,	<b>50</b>





Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	Cada kit contiene: 15 agujas de 20G x 1 ½ pulgada 15 agujas de 25G x 0,62 pulgada 15 jeringas de 1mL 15 gazas de 2 x 2 15 vendajes de ¾ x 2 15 toallitas de alcohol		USA	
1	Etiqueta de papel	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	417
1	Contenedor de orina para hombre, 1000 cc	MEDICAL ACTION INDUSTRIES	500 EXPRESSWAY DRIVE SOUTH, BRENTWOOD, NY 11717, USA	75
1	Tabletas de ÁcidoBórico, 100/botella	SEARLES VALLEY MIN	13200 Main Street, Trona, CA 93952, USA	25
1	Kit de suministro de inyección Cada kit contiene: 20 agujasde 20G x 1 ½ pulgada 20 agujas de 25G x 0,62 pulgada 20 jeringas de 1mL 20 gazas de 2 x 2 20 vendajes de ¾ x 2 20 toallitas de alcohol	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA	50
1	Contenedor para materia fecal y orina	Plasti-Products Inc	14315 C Circle, Omaha, NE 68114, USA	75
1	Contenedor de orina de 24 hrs.	CINCINNATI CONTAINER	LOCK BOX 00395, Cincinnati, OH 45263, USA	75



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 3298

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

1	Recipiente para el descarte de agujas	COVIDIEN/KENDALL	15 Hampshire Street, Mansfield, MA 2048, USA	75
1	Manual para el investigador	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	17
1	Pruebas de embarazo de orina	SA SCIENTIFIC	4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA	75

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana 46214-2985 USA

#### CRO

Resolution Latin America S.A.  
Av. Congreso 1534, 3er piso  
(C1428BUB) Buenos Aires, Argentina  
Tel: 011 4784 4710  
Firma importadora habilitada  
ReSolution Latin America S.A.  
Av. Congreso 1534, 3er piso  
(C1428BUB) Buenos Aires, Argentina  
Tel: 011 4784 4710

Expediente N° 1-0047-0002-000099-16-4.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113