

DISPOSICIÓN N° 8537



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

BUENOS AIRES, 19 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000147-14-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI 1160.186: "Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAf) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI)." Protocolo versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2014.

Que a tal efecto la firma recurrente solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, y asimismo enviar material biológico a USA, Suiza, Singapur, China y Japón.

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,

DISPOSICIÓN N° 8537



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21 de octubre de 2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BI 1160.186:"Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor

DISPOSICIÓN N° 8537



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

en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAF) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI)." Protocolo versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2014, 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: Información principal para el paciente y formulario de consentimiento informado - Estudio principal - Versión 1.0.0 - Argentina - 16 de Mayo de 2014 y Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado - Estudio de Seguimiento. - Versión 1.0.0 - Argentina - 05 de Junio de 2014, (obrantes en el adjunto del 27/08/2014 04:03:17 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan 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.

DISPOSICIÓN N° 8537



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-0000147-14-6.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 8537



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BI 1160.186: "Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAf) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI)." Protocolo versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Dra. Stella Maris Macín |
| Nombre del centro | Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral" |
| Dirección del centro | Gral. Simón Bolívar 1334 (W3400AMZ) Corrientes, Argentina. |
| Teléfono/Fax | Tel: +54-379-4410000 ext. 183/317 Fax: +54-379-4410086 |
| Correo electrónico | macinucic@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Larrea 1381- 3° "A"- C1117ABK - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio Activo | Forma Farmacéutica | Concentración por Unidad | Unidades |
|------------------------|---|--------------------------|---------------|
| Etxilato de Dabigatrán | Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una | 110 mg | 910 kits |
| Etxilato de Dabigatrán | Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una | 150 mg | 910 Kits |
| Warfarina | Botella con 66 cápsulas | 1 mg | 2340 botellas |
| Warfarina | Botella con 66 cápsulas | 3 mg | 2340 botellas |
| Warfarina | Botella con 66 cápsulas | 5 mg | 2340 botellas |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | | Cantidad |
|---|---|----------|
| <u>Caja conteniendo viales para pruebas de laboratorio Tipo 2i:</u> | | |
| <u>Kit de Laboratorio (Visita 3/visita 5 /visita 7) que contiene:</u> | | |
| 1 | Tubo de 2.5 ml | 510 |
| 1 | Estuche con laminillas | |
| 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | |
| 1 | Aguja | |
| 1 | Requisición de laboratorio | |
| 1 | Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 1 | Dispensador de sangre | |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| 1 | Bolsa de plástico con sobre de gel | |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | |
|--|-----|
| <p><u>Kit de Laboratorio (Visita de final de tratamiento) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiqueta de papel 1 Estuche con laminillas 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2, 5 ml | 170 |
| <p><u>Kit de Laboratorio (Visita 2) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel | 170 |
| <p><u>Kit de Laboratorio (retesteo) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja | 170 |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | | |
|--|---|-----|
| 1 | Requisición de laboratorio | |
| 1 | Bolsa de plástico | |
| 1 | Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 1 | Dispensador de sangre | |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| 1 | Bolsa de plástico con sobre de gel | |
| <u>Kit de Laboratorio (visita 6/ visita 9 / visita 11) que contiene:</u> | | |
| 1 | Tubo de 2.5 ml | |
| 1 | Estuche con laminillas | |
| 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | |
| 1 | Aguja | |
| 1 | Requisición de laboratorio | 510 |
| 1 | Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 1 | Dispensador de sangre | |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| 1 | Bolsa de plástico con sobre de gel | |
| <u>Kit de Laboratorio (visita 13 /visita 15) que contiene:</u> | | |
| 1 | Tubo de 2.5 ml | |
| 1 | Estuche con laminillas | |
| 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | |
| 1 | Aguja | |
| 1 | Requisición de laboratorio | 340 |
| 1 | Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 1 | Dispensador de sangre | |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| 1 | Bolsa de plástico con sobre de gel | |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| <u>Kit de Laboratorio (Visita 4) que contiene:</u> | |
|--|---|
| 1 | Tubo de 2.5 ml |
| 1 | Estuche con laminillas |
| 1 | Tubo de 5 ml |
| 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) |
| 1 | Aguja |
| 1 | Requisición de laboratorio |
| 1 | Bolsa de plástico |
| 1 | Pipeta estéril de 3 cc |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA |
| 1 | Dispensador de sangre |
| 2 | Etiqueta de papel |
| 1 | Tubo de 5 ml |
| | 1 Bolsa de plástico con sobre de gel |
| | 170 |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | | |
|--|---|-----|
| <u>Kit de recolección de biopsias, que contiene:</u> | | |
| 1 | Estuche con laminillas | |
| 1 | Tubo de 3.5 ml | |
| 9 | Tubo de 2.5 ml | |
| 9 | Tubo de 5 ml | |
| 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | |
| 1 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | |
| 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | |
| 1 | Aguja | |
| 1 | Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio | |
| 1 | Requisición de laboratorio | |
| 8 | Tubo de 8 ml | |
| 2 | Bolsa de plástico | |
| 17 | Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 2 | Tubo de 5 ml con gel separador | |
| 1 | Dispensador de sangre | |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| 2 | Tubo de 6 ml con EDTA | |
| 4 | Tubo de 2 ml | |
| 1 | Tubo de 6 ml | |
| 1 | Bolsa de plástico con sobre de gel | |
| | | 170 |

Electrocardiógrafo y Accesorios:

| | |
|---|----|
| Electrocardiógrafo Mortara ELI 150c (Con adquisición de cable modulo paciente, Set de cable con adaptadores, cable de energía, cable de Ethernet, cable telefónico) | 12 |
| Accesorios (Papel para electrocardiograma) | 24 |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | |
|---|------|
| Accesorios (Electrodos para electrocardiograma) | 2400 |
|---|------|

Materiales Extra:

| | |
|------------------------------|-----|
| Pruebas de embarazo de orina | 411 |
| Etiqueta de papel | 520 |
| Manual para el investigador | 24 |
| Hoja laminada | 24 |

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|--|--|
| Muestras de sangre para evaluaciones de: <ul style="list-style-type: none"> • Química sanguínea • Hematología • Pruebas de función renal y hepática • Seguridad hematológica • Hepatitis A • Hepatitis B • Hepatitis C • Hepatitis D • Hepatitis E • Igm anti-HEV. • Anticuerpo antinuclear. • Anticuerpo contra los microsomas del hígado-riñón. • Anticuerpo antimitocondrial. • Anti-HAV IgM • Virus de Epstein Barr • Citomegalovirus (igg, igm) • virus del herpes simple (igg, igm) • Anti-HCV | <p style="text-align: center;"><u>Covance Central Laboratory Services, Inc.:</u> 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA y/o Rue Moïse-Marcinhes 7 1217 Meyrin, Ginebra, Suiza. y/o 1 International Business Park The Synergy, #04-14 Singapur 609917, Singapur. y/o 1st Floor, No. 6 Building 151 Li Bing Rd Zhangjiang Hi-Tech Park Shanghái 201203 China y/o</p> |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• HCV PCR• Hepatitis E Ig G• Hepatitis E Ig M• varicela (igg, igm)• Parvovirus (igg, igm)• Toxoplasmosis (igg, igm). | <p>CB Lab c/o BML General Laboratory 1361-1 Matoba Kawagoe-shi Saltama 350-1101 Japón.</p> |
|---|--|

Expediente N° 1-0047-0002-000147-14-6.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 8537



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

BUENOS AIRES, 19 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000147-14-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI 1160.186: "Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAf) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI)." Protocolo versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2014.

Que a tal efecto la firma recurrente solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, y asimismo enviar material biológico a USA, Suiza, Singapur, China y Japón.

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,

DISPOSICIÓN N° 8537



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21 de octubre de 2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BI 1160.186: "Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor

DISPOSICIÓN N° 8537



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

en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAF) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI)." Protocolo versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2014, 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: Información principal para el paciente y formulario de consentimiento Informado - Estudio principal - Versión 1.0.0 - Argentina - 16 de Mayo de 2014 y Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado - Estudio de Seguimiento. - Versión 1.0.0 - Argentina - 05 de Junio de 2014, (obrantes en el adjunto del 27/08/2014 04:03:17 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan 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.

DISPOSICIÓN N° 8537



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

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 caer 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-0000147-14-6.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 8537



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BI 1160.186: "Estudio prospectivo Randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para Evaluar la terapia antitrombótica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0-3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAf) que han sido sometidos a una Intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI)." Protocolo versión 1.0 de fecha 26 de Marzo de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Dra. Stella Maris Macín |
| Nombre del centro | Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral" |
| Dirección del centro | Gral. Simón Bolívar 1334 (W3400AMZ) Corrientes, Argentina. |
| Teléfono/Fax | Tel: +54-379-4410000 ext. 183/317 Fax: +54-379-4410086 |
| Correo electrónico | macinucic@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Larrea 1381- 3° "A"- C1117ABK - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio Activo | Forma Farmacéutica | Concentración por Unidad | Unidades |
|-------------------------|---|--------------------------|---------------|
| Etexilato de Dabigatrán | Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una | 110 mg | 910 kits |
| Etexilato de Dabigatrán | Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una | 150 mg | 910 Kits |
| Warfarina | Botella con 66 cápsulas | 1 mg | 2340 botellas |
| Warfarina | Botella con 66 cápsulas | 3 mg | 2340 botellas |
| Warfarina | Botella con 66 cápsulas | 5 mg | 2340 botellas |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | Cantidad |
|---|----------|
| <u>Caja conteniendo viales para pruebas de laboratorio Tipo 2i:</u> | |
| <u>Kit de Laboratorio (Visita 3/visita 5 /visita 7) que contiene:</u> | |
| 1 Tubo de 2.5 ml | 510 |
| 1 Estuche con laminillas | |
| 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) | |
| 1 Aguja | |
| 1 Requisición de laboratorio | |
| 1 Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 1 Dispensador de sangre | |
| 2 Etiqueta de papel | |
| 1 Tubo de 5 ml | |
| 1 Bolsa de plástico con sobre de gel | |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | |
|--|-----|
| <p><u>Kit de Laboratorio (Visita de final de tratamiento) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Etiqueta de papel 1 Estuche con laminillas 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2, 5 ml | 170 |
| <p><u>Kit de Laboratorio (Visita 2) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel | 170 |
| <p><u>Kit de Laboratorio (retesteo) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja | 170 |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | |
|---|-----|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel | |
| <p><u>Kit de Laboratorio (visita 6/ visita 9 / visita 11) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel | 510 |
| <p><u>Kit de Laboratorio (visita 13 /visita 15) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Tubo de 2.5 ml 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel | 340 |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| <u>Kit de Laboratorio (Visita 4) que contiene:</u> | | |
|--|---|-----|
| 1 | Tubo de 2.5 ml | |
| 1 | Estuche con laminillas | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | |
| 1 | Aguja | |
| 1 | Requisición de laboratorio | |
| 1 | Bolsa de plástico | 170 |
| 1 | Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 1 | Dispensador de sangre | |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| | 1 Bolsa de plástico con sobre de gel | |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | | |
|--|---|-----|
| <u>Kit de recolección de biopsias, que contiene:</u> | | |
| 1 | Estuche con laminillas | |
| 1 | Tubo de 3.5 ml | |
| 9 | Tubo de 2.5 ml | |
| 9 | Tubo de 5 ml | |
| 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | |
| 1 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | |
| 1 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | |
| 1 | Aguja | |
| 1 | Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio | |
| 1 | Requisición de laboratorio | 170 |
| 8 | Tubo de 8 ml | |
| 2 | Bolsa de plástico | |
| 17 | Pipeta estéril de 3 cc | |
| 1 | Tubo de 2 ml con EDTA | |
| 2 | Tubo de 5 ml con gel separador | |
| 1 | Dispensador de sangre | |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 1 | Tubo de 5 ml | |
| 2 | Tubo de 6 ml con EDTA | |
| 4 | Tubo de 2 ml | |
| 1 | Tubo de 6 ml | |
| 1 | Bolsa de plástico con sobre de gel | |

Electrocardiógrafo y Accesorios:

| | |
|---|----|
| Electrocardiógrafo Mortara ELI 150c (Con adquisición de cable modulo paciente, Set de cable con adaptadores, cable de energía, cable de Ethernet, cable telefónico) | 12 |
| Accesorios (Papel para electrocardiograma) | 24 |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | |
|---|------|
| Accesorios (Electrodos para electrocardiograma) | 2400 |
|---|------|

Materiales Extra:

| | |
|------------------------------|-----|
| Pruebas de embarazo de orina | 411 |
| Etiqueta de papel | 520 |
| Manual para el investigador | 24 |
| Hoja laminada | 24 |

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|--|--|
| Muestras de sangre para evaluaciones de: <ul style="list-style-type: none"> • Química sanguínea • Hematología • Pruebas de función renal y hepática • Seguridad hematológica • Hepatitis A • Hepatitis B • Hepatitis C • Hepatitis D • Hepatitis E • Igm anti-HEV. • Anticuerpo antinuclear. • Anticuerpo contra los microsomas del hígado-riñón. • Anticuerpo antimitocondrial. • Anti-HAV IgM • Virus de Epstein Barr • Citomegalovirus (igg, igm) • virus del herpes simple (igg, igm) • Anti-HCV | <p style="text-align: center;"><u>Covance Central Laboratory Services, Inc.:</u> 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA y/o Rue Moïse-Marcinhes 7 1217 Meyrin, Ginebra, Suiza. y/o 1 International Business Park The Synergy, #04-14 Singapur 609917, Singapur. y/o 1st Floor, No. 6 Building 151 Li Bing Rd Zhangjiang Hi-Tech Park Shanghái 201203 China y/o</p> |

DISPOSICIÓN N° 8537



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

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• HCV PCR• Hepatitis E Ig G• Hepatitis E Ig M• varicela (igg, igm)• Parvovirus (igg, igm)• Toxoplasmosis (igg, igm). | <p>CB Lab c/o BML General Laboratory 1361-1 Matoba Kawagoe-shi Saitama 350-1101 Japón.</p> |
|---|--|

Expediente N° 1-0047-0002-000147-14-6.

DISPOSICION N°