DISPOSICIÓN N° 7376

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

BUENOS AIRES, **21 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000047-14-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo WN28745: "Un estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve." Protocolo WN28745 Versión 1 de fecha 15-Nov-2013 - WN28745 – Carta compromiso, de fecha 12-Ago-2014 relacionada al protocolo versión 1, 15-Nov-2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a Suiza.

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,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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 teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a pacientes con demencia, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 al momento de obtención del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

Que el punto 5.2.6 establece "El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante" y el punto 5.2.7 establece "En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial".

Que la Resolución N° 1480/11 MS-SALUD PUBLICA de aplicación obligatoria para los estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

ámbito de aplicación de la ANMAT, que entrará en vigencia a los 90 días de su publicación en el Boletín Oficial (acaecida el 21 de Septiembre de 2011), establece en el Anexo I sección A3: "Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, tales como el estado de coma o la enfermedad de Alzheimer, y que no poseen representante designado por un Juez, plantean una situación particular. Desde el punto de vista ético, estas personas no debieran ser privadas del beneficio de obtener nuevos conocimientos o de desarrollar nuevos tratamientos para la condición que padecen".

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 17 de septiembre 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo WN28745: "Un estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve". Protocolo WN28745 Versión 1 de fecha 15-Nov-2013 - WN28745 – Carta compromiso, de fecha 12-Ago-2014 relacionada al protocolo versión 1, 15-Nov-2013, 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 local en español 3.0 del 12-Ago-2014, adaptado de la versión en inglés 2 del 17-Dic-2013, (obrante en el documento adjunto del 04/09/2014 01:33:18 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado para Cuidadores para el estudio WN28745, versión local 1.0 en español del 04-Feb-2014, adaptado de la versión 2.0 en inglés del 17-Dic-2013; Formulario de Consentimiento Informado para la Obtención Opcional de Muestras_Versión local en español 1.0 del 29-Ene-2014,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

adaptado de la versión en inglés 2 del 17-Dic-2013 y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de estudios de Resonancia Magnética en voluntarios sanos versión local 1.0 en español del 04-Feb-2014, adaptado de la versión 2.0 en inglés del 17-Dic-2013, (obrantes en el documento adjunto del 01/03/2014 12:07:15 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 Nº 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.

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 caber 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Productos Roche S. A. Q. e I., 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que teniendo en consideración que en Argentina existen alternativas terapéuticas aprobadas por la ANMAT para esta etapa de la enfermedad, y por lo tanto, el uso de una rama de tratamiento solo con placebo en esta población sería cuestionable, solo pacientes bajo tratamiento estándar para su enfermedad podrán ingresar al estudio.

ARTICULO 9º.- Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), teniendo en cuenta las especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio, y la vulnerabilidad que podría afectarlos, impónese al Patrocinante y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10, al momento de obtención del consentimiento con el objeto de asegurar que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos.

ARTICULO 10º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000047-14-0.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo WN28745: "Un estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve." Protocolo WN28745 Versión 1 de fecha 15-Nov-2013 - WN28745 - Carta compromiso, de fecha 12-Ago-2014 relacionada al protocolo versión 1, 15-Nov-2013.

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	Alejandro Guillermo Andersson
Nombre del centro	Instituto de Neurología de Buenos Aires (I.N.B.A.)
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 1485 (C1426AHA) CABA
Teléfono/Fax	011 4788 4800
Correo electrónico	agandersson@hotmail.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Gantenerumab o placebo	1500 cajas con 1 jeringa prellenada cada una	Solución inyectable. Sólo para inyección subcutánea	Gantenerumab 105 mg/0.7 mL o placebo	1500 jeringas prellenadas
Gantenerumab o placebo	1050 cajas con 1 jeringa prellenada cada una	Solución inyectable. Sólo para inyección subcutánea	Gantenerumab 225 mg/1.5 mL o placebo	1050 jeringas prellenadas

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 150 unidades - tarjetas de citas (Appointment Card).
- 150 unidades - Guías de visitas del estudio MargueriteRoAD (Patient Caregiver Study Visit Guide).
- 150 unidades - Tarjetas de Información para el paciente (Patient Information Card).
- 150 unidades - Guiones del video de Consentimiento Informado (Patient Informed Consent Video Script).
- 150 unidades - Punción lumbar - cartillas informativas para participantes del estudio Marguerite RoAD (Patient lumber puncture Fact sheet).
- 150 unidades - Resonancia Magnética - cartillas informativas para participantes del estudio Marguerite RoAD (Patient MRI Fact sheet.
- 100 unidades - Patient Posters.
- 150 unidades - Patient Study Brochure.
- 150 unidades - Patient Study Flipchart.
- 150 unidades - Patient Flyer.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Hasta 1500 unidades – Kits Tipo 2i (Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i)):

Week 116, conteniendo:
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
Day 4, conteniendo:
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC
Week 4 or Week 8 or Week 12, cada uno conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML BAG WITH DRY MOP
EXTRA BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
Serum Pregnancy Visit, conteniendo:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
EXTRA BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)

Hasta 400 unidades - Kits Tipo 3i (Box containing vials and other study materials for laboratory testing. (Type 3i)):
Screening, conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,
SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
BAG WITH DRY MOP
EXTRA BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE
Baseline, conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC
S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS
TUBE, 6ML, K3 EDTA, PLASTIC, LAV
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

BAG WITH DRY MOP EXTRA
BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP TUBE,
5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE,
PAXGENE BLOOD RNA MONOVETTE,
LAVENDER, K3 EDTA 4.9
NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE,
Week 24 or Week 72, cada uno conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML
BAG WITH DRY MOP EXTRA
BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
CSF Screening, conteniendo:
TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
CRYOVIAL, 0.5ML, SCREW CAP, PS,
EXTRA BAR CODE LABEL
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC
Week 48, conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 7376

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

TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML
BAG WITH DRY MOP EXTRA
BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
Week 52, conteniendo:
TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
CRYOVIAL, 0.5ML, SCREW CAP, PS,
EXTRA BAR CODE LABEL
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC
Early Term, conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
BAG WITH DRY MOP
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML
EXTRA BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTIC

Hasta 300 unidades – Kits Tipo 4i (Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i)):

Week 152, conteniendo:
TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC HOLDER,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
CRYOVIAL, 0.5ML, SCREW CAP, PS, BAG WITH DRY MOP
EXTRA BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
Unscheduled/Retest, conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,
SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML
BAG WITH DRY MOP EXTRA
BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)
TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE
Week 104, conteniendo:
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,
TUBE, CONICAL, STERILE, 15 ML, S
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER
TUBE, 4ML, LAVENDER TOP, K2 EDTA
TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER
TUBE, CRYOVIAL, STERILE, 5.0 ML
CRYOVIAL, 0.5ML, SCREW CAP, PS, BAG
WITH DRY MOP
EXTRA BAR CODE LABEL
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)

Los kits serán importados desde:
Covance Central Labs
8211 Scicor DR.
Indianapolis, IN 46214.
Estados Unidos

-Hasta 1000 unidades – UDS9 Urine Test Strips, Multistix 10S (tiras reactivas para orinálisis)
-Hasta 1000 unidades – SUPK Test, HCG urine pregnancy (pruebas de embarazo de orina)
-Hasta 500 unidades – Needle, butterfly, 21 G (aguja 21 G)
-Hasta 500 unidades – Holder, tube, single use, Non-ST (contenedor para aguja no contiene aguja)

Serán importados de:
Covance Central Labs
8211 Scicor DR.
Indianapolis, IN 46214.
Estados Unidos

Hasta 20 unidades - Electrocardiógrafos Mortara ELI 150c . Hasta 3000 unidades - Electrodos
Hasta 500 unidades - papel térmico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7376

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

Procedencia: ERT – 1818 Market Street, Concourse Level, Philadelphia, PA 19103-3638, Estados Unidos

---

Hasta 20 unidades - Site User Manual (Manual de Usuario)
Hasta 20 unidades - Power Cord
Hasta 20 unidades - Power Converter (transformador eléctrico)
Hasta 20 unidades - Webcams (Logitech c615)
Hasta 20 unidades - Dell laptop (computadora personal)
Hasta 20 unidades - Computer mice
Hasta 100 unidades - Kits para evaluación psicológica ADAS-Cog que contienen instrumentos, materiales y modelos diseñados para fines demostrativos y no para otro uso.

Procedencia: Bracket – 575 Swedesford Rd. Ste 200, Wayne, PA 19087, Estados Unidos

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, suero, plasma orina y líquido cefalorraquídeo para enviar a:

Covance CLS
7 Rue Moise-Marcinhes
1217 Meyrin, Suiza.

Translational Reseach Sciences (TRS)
F. Hoffmann-LaRoche Ltd
Bldg 93 Room 6.52
Basel CH-4070, Suiza.

Expediente Nº 1-0047-0002-000047-14-0.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-