

DISPOSICIÓN N° 2253



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

BUENOS AIRES, 15 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000145-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche, Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WB28183 - Un estudio Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Lebrikizumab en Pacientes Adolescentes con Asma No Controlada bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de Control. Protocolo Versión 1 de fecha 14/05/2013:

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EE.UU. y Reino Unido.

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.

DISPOSICIÓN N° 2253



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 17/02/2014), 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° 1271/13

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche, Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: WB28183 - Un estudio Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Lebrikizumab en Pacientes Adolescentes con Asma No Controlada bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de Control. Protocolo Versión 1 de fecha 14/05/2013, que se llevará a

DISPOSICIÓN N° 2253



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

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: FCI para Argentina Versión 1.2 de fecha 03 de febrero de 2014 Dra. Anahí Yañez_ centro 262299; FCI para padres_Argentina Versión 1.1_03Feb2014_Yañez_centro 262299; Formulario de Asentimiento para adolescentes de 12 a 13 años_Argentina Versión 1.1 03Feb2014_Yañez_centro 262299 y Formulario de Asentimiento para adolescentes de 14 a 17 años_Argentina Versión 1.1 03Feb2014_Yañez_centro 262299, (obrantes en el documento adjunto del 05/02/2014 03:33:59 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y FCI para toma de muestras para el RCR Versión 1.0 para Argentina de fecha 28-May-2013 Consultorios Médicos InAER - Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias / Dra. Anahí Yañez ; FCI para padres para toma de muestras para el RCR Versión 1.0 para Argentina de fecha 28 de mayo de 2013 Consultorios Médicos InAER - Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias / Dra. Anahí Yañez; Formulario de asentimiento para adolescentes de 14 a 17 años para la toma de muestras para RCR Versión 1.0 para Argentina de fecha 26 de junio de 2013. Consultorios Médicos InAER - Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias / Dra. Anahí Yañez y Formulario de asentimiento para adolescentes de 12 a 13 años para la toma de muestras para RCR Versión 1.0 para Argentina de fecha 26 de junio de 2013, Consultorios Médicos InAER - Investigaciones en Alergia y Enfermedades

DISPOSICIÓN N° 2253



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

Respiratorias / Dra. Anahí Yañez, (obrantes en el documento adjunto del 03/09/2013 07:00:27 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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.

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 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.

DISPOSICIÓN N° 2253



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

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 PPD Argentina 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000145-13-7.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 2253

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche, Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: WB28183 - Un estudio Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Lebrikizumab en Pacientes Adolescentes con Asma No Controlada bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de Control. Protocolo Versión 1 de fecha 14/05/2013.
- 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	Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER Consultorios Médicos – Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1º piso "B" Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1425BEN)
Teléfono/Fax	(011) 4829-1822 (011) 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º piso "B" Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1425BEN)

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DISPOSICIÓN N° 2253



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

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Lebrikizumab	Vial	125mg Lebrikizumab/1mL	1200
Lebrikizumab /	Solución Inyectable	125mg Lebrikizumab/1 mL	1200
Placebo	Vial	125 mg Placebo de Lebrikizumab/1mL	1200
Placebo	Solución Inyectable	125 mg Placebo de Lebrikizumab/1mL	1200

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kit Semana 8 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel Separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit Semana 16 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	
Kit Semana 20 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit Semana 56 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit Semana 60 conteniendo:	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	
<p>Kit Semana 28 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	60
<p>Kit Semana 32 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>Kit Semana 40 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel Separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	<p>60</p>
<p>Kit Semana 44 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	<p>60</p>
<p>Kit Semana 48 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador</p>	<p>60</p>

DISPOSICIÓN N° 2253



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

1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	
Kit Retest conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	120
Kit Semana 68 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit Influenza conteniendo: 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 4 Tubo de 2 ml 1 Etiqueta de papel 1 Pipeta estéril de 3 ml	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 10 ml 1 Aguja 21GX1.25"	
Semana 72 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit SFU2 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 4 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit Semana 4 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	
<p>Kit Semana 12 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

Kit Semana 76 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit Unscheduled conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	100

DISPOSICIÓN N° 2253



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

1 Aguja 21GX1.25"	
Kit Semana 92 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	60
Kit Screening visita 2 conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas	120
Kit Semana 1 conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Tubo de 10 ml	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>3 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas</p>	
<p>Kit SFU1 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"</p>	60
<p>Kit Screening visita 1 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio</p>	120

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>2 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>	
<p>Kit Semana 36 conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>	60
<p>Kit de Terminación temprana conteniendo: 1 Dispensador de sangre</p>	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"</p>	
<p>Kit de Terminación de dosis conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml</p>	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	
Kit semana 24 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	60
Kit semana 64 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>	
<p>Kit SFU3 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 5 Pipeta estéril de 3 ml 2 Tubo de 2.5 ml 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla</p>	<p>60</p>

DISPOSICIÓN N° 2253



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

preservativa	
Kit Semana 52 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	60
Kit Semana 104 conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml	60

DISPOSICIÓN N° 2253



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

<p>1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>	
<p>Kit Día 1 Visita 3 conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa</p>	<p>60</p>

DISPOSICIÓN N° 2253



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

Manual para el investigador	18
Etiqueta de papel "SHIP TO" address	500
Hoja laminada	18
Vaso de colección de orina de 4oz	600
Pruebas de embarazo de orina	300
Jeringa de 1cc	600
Aguja 16Gx25mm, estéril, REG B	600
Aguja 26Gx0.5",	600

Otros Materiales – Solicitar la autorización para importar [Incluso papelería (CRFs, Diarios del Pte, etc):

Detalle	Cantidad
Acer W510P con TrialMax Software Modelo: Iconia W510P Condicion: Nuevo Fabricado por: Acer, Inc., 18 Zongbao Rd, Shapingba District, Xiyong Comprehensive Bonded Zone, Chongqing, China Peso neto: 2.10 Lbs	10
Novatel Wireless Mifi 3352 Hotspot Modelo: NRM-MIFI3352 Condicion: Nuevo Fabricado por: Inventec Appliances (PuDong) Corporation, 789 Pu Xing Road, Shanghai, 201114, China Peso neto: 0.20 Lbs	10
Vitalograph Spirotrac 6800 Pneumotrac w/out software Contiene: cable USB, filtros, manual Fabricante: Vitalograph Ltd. (Irlanda)	15
Filtro BV 2820 + Ganchos para nariz 2030 (28350 + 20243) – Caja de 50	40
NIOX MINO Fabricante: Aerocrine AB (Suecia)	15
Filtros Aerocrine NIOX (Caja de 100)	15
Filtros Aerocrine NIOX (Caja de 50)	15
Acer TravelMate TM5742 Fabricante: Acer (China) Descripcion: Intel Core i5 – 3GB RAM laptop usada para Spirotrac software. Contiene cables de conexión, mouse, candado para	15

DISPOSICIÓN N° 2253



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

laptop, Tarjeta SD de datos, USB Hub, manuales	
2040 Precision syringe 3 Litre (3-L precision jeringa) Fabricante: Vitalograph Ltd (Irlanda)	15
Impresora Laser Dell Modelo: 1250C incluye cables de conexión, cable USB, 1 set de 4 cartuchos de tintas Fabricante: Dell (China)	15
Cartucho de tinta de impresora DELL 1250C color negro	15
Cartucho de tinta de impresora DELL 1250C color amarillo	15
Cartucho de tinta de impresora DELL 1250 C color turquesa	15
Cartucho de tinta de impresora DELL 1250C color magenta	15
Sistema CANTAB : Computador Pantalla tactil con unidad de transformador electrica y EU cable Teclado integrado 8GB USB Memoria extraible Manual de Usuario & Procedimiento del administrador de prueba Proveedor: Cambridge Cognition Ltd, Reino Unido País de origen: Taiwan	15
Tableta Sahara NetSlate a510 con TrialMax Software Model: TS500	15
Diario electrónico HTC HD2 con TrialMax Software Model: HD2	40
Vitalograph ASMA-1 PEF Model: ASMA-1 PEF model 4000	40
Hoja Informativa para el Dr (Dr Factcard)	165
Poster	55
Folleto del paciente	275
Rotafolio de Consentimiento Informado	55
Guia del estudio	20
Caricaturas (4)	20 de cada una, 80 en total
Poster para colegios	40
Tarjetas de criterios de inclusion/exclusion	49
Cajas para el centro	10

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

DISPOSICIÓN N° 2253



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

Tipo de Muestra	Destino
Sangre Total	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IM 46214-2985, EEUU
Suero	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IM 46214-2985, EEUU
Orina	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IM 46214-2985, EEUU
Sangre Total Acido Desoxirribonucleico	Genentech Sample Management 550 Grandview Drive BLDG 47, Room 1230 (471230) South San Francisco, CA 94080-4990, EEUU
Sangre Total Acido Ribonucleico	Genentech Sample Management 550 Grandview Drive BLDG 47, Room 1230 (471230) South San Francisco, CA 94080-4990, EEUU
Suero para Farmacocinética	Covance Laboratories Inc. 3635 Concorde Parkway Suite 100, Chantilly, VA 20151-1130, EEUU
Suero para Farmacodinámica, CCL13 y CCL17	R & D Systems, Inc 614 McKinley Place, NE Minneapolis, MN 55413 EEUU
IgE Total y específico	Viracor - IBT Laboratories 1001 NW Technology Drive, Building 1 Lee's Summit, MO 64086, EEUU
Test de Influenza	Retroscreen Virology Ltd, 42 New Road, London, E1 2AX, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-0002-000145-13-7.

DISPOSICION N°

rc