



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **4646**

BUENOS AIRES, **09 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002345-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma sanofi-aventis Argentina S.A. en representación de Genzyme Corporation, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Realizado con Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Regímenes Distintos de Mipomersen en Pacientes con Hipercolesterolemia Familiar y Colesterol asociado con Lipoproteínas de Baja Densidad No Controlado en Forma Adecuada". Protocolo MIPO3801011, Versión Final – Fecha 23 de agosto de 2011.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° 4646

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

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.

Que a fojas 248-278 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

EP
JA



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **4646**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma sanofi-aventis Argentina S.A. en representación de Genzyme Corporation, a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Realizado con Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Regímenes Distintos de Mipomersen en Pacientes con Hipercolesterolemia Familiar y Colesterol asociado con Lipoproteínas de Baja Densidad No Controlado en Forma Adecuada". Protocolo MIPO3801011, Versión Final – Fecha 23 de agosto de 2011, 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.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado: Versión: Formulario de Consentimiento Informado – Versión: 5.0 del 4 de Julio de 2012, Argentina Consentimiento General para el País, obrante a fojas 286-294; Formulario de Consentimiento Informado, versión 5.1 del 4 de Julio de 2012, Argentina ICF Centro Dra. Maffei obrante a fojas 304-312.



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **4646**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 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



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **4646**

de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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 sanofi-aventis Argentina S.A. que 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 8°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002345-12-1

DISPOSICION N°

EG.-

4646

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: sanofi-aventis Argentina S.A. en representación de Genzyme Corporation
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Fase 3, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Realizado con Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Regímenes Distintos de Mipomersen en Pacientes con Hipercolesterolemia Familiar y Colesterol asociado con Lipoproteínas de Baja Densidad No Controlado en Forma Adecuada". Protocolo MIPO3801011, Versión Final – Fecha 23 de agosto de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, 1º piso, Of. 12 y 2 C1425AGC – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel.: (011) 4801-9001/Fax: (011) 4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, versión 5.1 del 4 de Julio de 2012, Argentina ICF Centro Dra. Maffei
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de cajas de tratamiento y de jeringas prellenadas
Inyectable	jeringa prellenada con solución de 1 ml de Mipomersén sódico (ISIS301012) 200 mg/ml	Total de 70 cajas de tratamiento; cada una conteniendo 6 jeringas prellenadas: 420 jeringas prellenadas
	jeringa prellenada con solución de 1 ml de Placebo de Mipomersén sódico (ISIS301012) 200 mg/ml	Total de 70 cajas de tratamiento; cada una conteniendo 6 jeringas prellenadas: 420 jeringas prellenadas
Inyectable	Jeringa prellenada con solución de 0,50 ml de Mipomersén sódico (ISIS301012) 140 mg/ml	Total de 310 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 4 jeringas prellenadas: 1240 jeringas prellenadas
	Jeringa prellenada con solución de 0,50 ml de Placebo de Mipomersén sódico (ISIS301012) 140 mg/ml	Total de 310 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 4 jeringas prellenadas: 1240 jeringas prellenadas

Fabricante:

Genzyme Ridgefield
1125 Pleasant View Terrace
Ridgefield, NJ, 07657

cep JH



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

Estados Unidos

Proveniente de:

Genzyme
 CPRS Servlces
 11 Forbes Road
 Northborough, MA
 01532
Estados Unidos

Genzyme Corp
 74-80 New York Ave
 Framingham, MA,
 01701
Estados Unidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Screen Kit A*					
Cantidad por kit	Descripción		Total por Item	Catalog Number	Fabricante
1	Tubo Vacutiner de 3.0mL con 3.2% Citrato de Sodio (Tapa Azul) 454334	3.0mL 3.2% Sodium Citrate Vacutiner Tube (Blue Top) 454334	150	22-040-119	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo de Descarte	Discard Tube	150	366703	Becton, Dickinson and Company
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	450	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	150	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	150	NA	Alpha-Scientific
1	Sobre plástico con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	150	NA	Labsco
1	Tubo Vacutainer de 2.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454428	2.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454428	150	22-040-38	Becton, Dickinson and Company

Belgrano



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4678

1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	150	366-124-04-03	Nova Century Scientific
3	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	450	NA	Globe Scientific
1	Vial para transferencia con fondo falso de 5.0mL	5.0mL False Bottom Transfer Vial	150	62.611	Sarstedt Inc
1	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	150	CC-8545B	Graberry lab supply
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	150	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			150		

B1 Kit B*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
3	Tubo Vacutiner de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	180	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutiner de 5.0mL (Tapa Roja) 456073	5.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 456073	60	22-040-068	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 4.0mL, sin aditivos (Tapa Roja) 454204	4.0mL No Additive Vacutainer Tubes (Red Top) 454204	120	22-040-008	Becton, Dickinson and Company
3	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	180	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	60	NA	Alpha-Scientific
1	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	60	NA	Labsco

60P
 H



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	60	366-124-04-03	Nova Century Scientific
7	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	420	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	60	TT-3205	Graberry lab supplí
1	Criovial 3.5mL (Tapa Amarilla)	3.5mL Cryovial (Yellow-Cap)	60	CC-8545X	Graberry lab supplí
4	Criovial 3.5mL (Tapa Roja)	3.5mL Cryovials (Red Cap)	240	CC-8454R	Graberry lab supplí
1	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	60	CC-8545B	Graberry lab supplí
4	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	240	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	60	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			60		

B2, B3, B5, B6, and B7 Kit C*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	600	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	200	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	200	NA	Alpha-Scientific
1	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	200	NA	Labsco
1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	200	366-124-04-03	Nova Century Scientific

cop 2/11



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

2	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	400	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	200	TT-3205	Graberry lab supplí
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	200	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			200		

B4, B10, B13 Kit D*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
1	Tubo Vacutainer de 3.0mL con 3.2% Citrato de Sodio (Tapa Azul) 454334	3.0mL 3.2% Sodium Citrate Vacutainer Tube (Blue Top) 454334	150	22-040-119	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo de Descarte	Discard Tube	150	366703	Becton, Dickinson and Company
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	450	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutainer SST de 4.0mL (Tapa Roja) 454067	4.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 454067	150	22-040-013	Becton, Dickinson and Company
3	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	450	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	150	NA	Alpha-Scientific
1	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	150	NA	Labsco
1	Vial para transferir orina con tableta	Urine Transfer Vial with Preservative	150	366-124-04-03	Nova Century

cep *JH*



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

	conservadora	Tablet			Scientific
6	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	900	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	150	TT-3205	Graberry lab suplí
1	Criovial 3.5mL (Tapa Amarilla)	3.5mL Cryovial (Yellow-Cap)	150	CC-8545X	Graberry lab suplí
2	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	300	CC-8545B	Graberry lab suplí
2	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	300	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	150	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			150		

B8 Kit E*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
1	Tubo Vacuainer de 3.0mL con 3.2% Citrato de Sodio (Tapa Azul) 454334	3.0mL 3.2% Sodium Citrate Vacuainer Tube (Blue Top) 454334	60	22-040-119	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo de Descarte	Discard Tube	60	366703	Becton, Dickinson and Company
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	180	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutainer SST de 5.0mL (Tapa Roja) 456073	5.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 456073	60	22-040-068	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 4.0mL, sin aditivos (Tapa Roja) 454204	4.0mL No Additive Vacutainer Tubes (Red Top) 454204	120	22-040-008	Becton, Dickinson and Company

60P
JH



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

3	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	180	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	60	NA	Alpha-Scientific
1	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	60	NA	Labsco
1	Tubo Vacutainer de 2.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454428	2.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454428	60	22-040-38	Becton, Dickinson and Company
1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	60	366-124-04-03	Nova Century Scientific
9	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	540	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	60	TT-3205	Graberry lab supplí
1	Vial para transferencia con fondo falso de 5.0mL	5.0mL False Bottom Transfer Vial	60	62.611	Sarstedt Inc
1	Criovial 3.5mL (Tapa Amarilla)	3.5mL Cryovial (Yellow-Cap)	60	CC-8545X	Graberry lab supplí
4	Criovial de 3.5mL (Tapa Roja)	3.5mL Cryovials (Red Cap)	240	CC-8545R	Graberry lab supplí
2	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	120	CC-8545B	Graberry lab supplí
4	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	240	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	60	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			60		

B9, B11, B12, and B14 Kit F*			
Cantidad por kit		Catalog Number	Fabricante



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099		22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet		366-124-04-03	Nova Century Scientific
2	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette		NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)		TT-3205	Graberry lab supplí
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies		NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits				150	

B15 Kit G*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	180	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutainer SST de 5.0mL (Tapa Roja) 456073	5.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 456073	60	22-040-068	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	120	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	60	366-124-04-03	Nova Century Scientific
5	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	300	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	60	TT-3205	Graberry lab supplí

Handwritten signature



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

1	Criovial 3.5mL (Tapa Amarilla)	3.5mL Cryovial (Yellow-Cap)	60	CC-8545X	Graberry lab supplí
1	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	60	CC-8545B	Graberry lab supplí
2	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	120	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	60	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			60		

PTx1 or ETJ Kit H*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
1	Tubo Vacutiner de 3.0mL con 3.2% Citrato de Sodio (Tapa Azul) 454334	3.0mL 3.2% Sodium Citrate Vacutiner Tube (Blue Top) 454334	60	22-040-119	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo de Descarte	Discard Tube	60	366703	Becton, Dickinson and Company
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	180	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutainer SST de 5.0mL (Tapa Roja) 456073	5.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 456073	60	22-040-068	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 4.0mL, sin aditivos (Tapa Roja) 454204	4.0mL No Additive Vacutainer Tubes (Red Top) 454204	120	22-040-008	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	120	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	60	NA	Alpha-Scientific

cep

JH



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

1	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	60	NA	Labsco
1	Tubo Vacutainer de 2.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454428	2.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454428	60	22-040-38	Becton, Dickinson and Company
1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	60	366-124-04-03	Nova Century Scientific
8	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	480	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	60	TT-3205	Graberry lab supplí
1	Vial para transferencia con fondo falso de 5.0mL	5.0mL False Bottom Transfer Vial	60	62.611	Sarstedt Inc
1	Criovial 3.5mL (Tapa Amarilla)	3.5mL Cryovial (Yellow-Cap)	60	CC-8545X	Graberry lab supplí
4	Criovial 3.5mL (Tapa Roja)	3.5mL Cryovials (Red Cap)	240	CC-8545R	Graberry lab supplí
2	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	120	CC-8545B	Graberry lab supplí
4	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	240	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	60	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			60		

PTx2 Kit I*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	180	22-040-016	Becton, Dickinson and

edp *jh*



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

					Company
1	Tubo Vacutainer SST de 5.0mL (Tapa Roja) 456073	5.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 456073	60	22-040-068	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	120	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	60	NA	Alpha-Scientific
1	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	60	NA	Labsco
1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	60	366-124-04-03	Nova Century Scientific
4	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	240	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	60	TT-3205	Graberry lab supplí
4	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	240	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	60	NA	Becton, Dickinson and Company
Total de Kits			60		

PTx3 Kit J*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
3	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	180	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
1	Tubo Vacutainer SST de 5.0mL (Tapa Roja) 456073	5.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 456073	60	22-040-068	Becton, Dickinson and

cep *qwh*



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4 6 4 6

					Company
1	Tubo Vacutainer SST de 4.0mL (Tapa Roja) 454067	4.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 454067	60	22-040-013	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 4.0mL, sin aditivos (Tapa Roja) 454204	4.0mL No Additive Vacutainer Tubes (Red Top) 454204	120	22-040-008	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	120	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
1	Dispensador de sangre	Diff Safe	60	NA	Alpha-Scientific
1	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	60	NA	Labsco
1	Tubo Vacutainer de 2.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454428	2.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454428	60	22-040-38	Becton, Dickinson and Company
1	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	60	366-124-04-03	Nova Century Scientific
8	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	480	NA	Globe Scientific
1	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	60	TT-3205	Graberry lab supplí
1	Vial para transferencia con fondo falso de 5.0mL	5.0mL False Bottom Transfer Vial	60	62.611	Sarstedt Inc
1	Criovial 3.5mL (Tapa Amarilla)	3.5mL Cryovial (Yellow-Cap)	60	CC-8545X	Graberry lab supplí
4	Criovial 3.5mL (Tapa Roja)	3.5mL Cryovials (Red Cap)	240	CC-8545R	Graberry lab supplí
4	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	240	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
1	Elementos para flebotomía	Phlebotomy Supplies	60	NA	Becton, Dickinson and

cep *q* *H*



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

					Company
Total de Kits				60	

PK Kit B1, B8, B10, B13, and B15 Kit K*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
8	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	1600	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
8	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	1600	NA	Globe Scientific
2	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	400	CC-8545B	Graberry lab suppli
12	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	2400	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
Total de Kits			200		

Extra Supplies Kit XS*					
Cantidad por kit			Total per Item	Catalog Number	Fabricante
2	Tubo Vacutainer de 3.0mL con 3.2% Citrato de Sodio (Tapa Azul) 454334	3.0mL 3.2% Sodium Citrate Vacutainer Tube (Blue Top) 454334	80	22-040-119	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo de Descarte	Discard Tube	80	366703	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer SST de 4.0mL (Tapa Roja) 454067	4.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 454067	80	22-040-013	Becton, Dickinson and Company
5	Tubo Vacutainer SST de 7.0mL (Tapa Roja) 455099	7.0mL SST Vacutainer Tube (Red Top) 455099	200	22-040-016	Becton, Dickinson and Company
2	Tubo Vacutainer SST de 5.0mL (Tapa	5.0mL SST Vacutainer Tube	80	22-040-068	Becton, Dickinson

Handwritten signatures and initials



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

4646

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

	Roja) 456073	(Red Top) 456073			and Company
2	Tubo Vacutainer de 4.0mL, sin aditivos (Tapa Roja) 454204	4.0mL No Additive Vacutainer Tubes (Red Top) 454204	80	22-040-008	Becton, Dickinson and Company
5	Tubo Vacutainer de 3.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454246	3.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454246	200	22-040-093	Becton, Dickinson and Company
2	Dispensador de sangre	Diff Safe	80	NA	Alpha-Scientific
2	Sobre plástico para envío con 2 portaobjetos de vidrio	Plastic slide mailer w/ 2 glass slides	80	NA	Labsco
2	Tubo Vacutainer de 2.0mL K2 EDTA (Tapa Violeta) 454428	2.0mL K2 EDTA Vacutainer Tube (Purple Top) 454428	80	22-040-38	Becton, Dickinson and Company
5	Vial para transferir orina con tableta conservadora	Urine Transfer Vial with Preservative Tablet	200	366-124-04-03	Nova Century Scientific
20	Pipeta para transferencia	Transfer Pipette	800	NA	Globe Scientific
2	Vial de 5.0mL para transferencia (Tapa Blanca)	5.0mL Transfer Vial (White Cap)	80	TT-3205	Sarstedt Inc
2	Vial para transferencia con fondo falso de 5.0mL	5.0mL False Bottom Transfer Vial	80	62.611	Graberry lab supplí
2	Criovial 3.5mL (Tapa Amarilla)	3.5mL Cryovial (Yellow-Cap)	80	CC-8545X	Graberry lab supplí
4	Criovial 3.5mL (Tapa Roja)	3.5mL Cryovials (Red Cap)	160	CC-8545R	Graberry lab supplí
4	Criovial de 3.5mL (Tapa Azul)	3.5mL Cryovial (Blue Cap)	160	CC-8545B	Graberry lab supplí
10	Criovial Nunc de 1.8mL	1.8mL Nunc Cryovial	400	12-565-167N	Nalge Nunc Intl.
10	Agujas Eclipse Vacutainer 21g	21 g Eclipse Vacutainer Needles	400	BD368607	Becton, Dickinson and Company

GP
H



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

Total de Kits	40
----------------------	-----------

Shipping Supplies				
Cantidad			Catalog Number	Fabricante
60	Carta de porte aereo ("AWB) con estuches autoadhesivos	Preprinted AWB's w/ Adhesive Pouches	NA	Ocasa
10	Transportador Ambiente ("Flat Pack 5")	Ambient Shipper (Flat Pack 5)	NA	Tennant Packaging
20	Etiquetas para paquetes "Biohazard" / "Dry Ice" / "Saturday Delivery"	Biohazard / Dry Ice / Saturday Delivery / Overpack Labels	NA	M. Rosenthal

Other Supplies				
Cantidad			Catalog Number	Fabricante
400	Viales de transferencia de 5.0mL, conteniendo 60uL de NaOH 1N	5.0mL transfer vials containing 60uL of 1N NaOH		Thermo Fisher Scientific
400	Fascos para recolección de orina, con tapa	Urine collection cups with lids	NA	Kendall
500	Kits para detección de embarazo	Urine Pregnancy Kits	NA	Quidel Corp.
10	Carpetas para solicitud Sujetos 01-05	Subject Requisition Binders 01-05	NA	Medpace
8	Manual de Laboratorio, Tarjeta de Referencia Rápida, Carta de Introducción, Memo del transportista	Lab Manual, Quick Reference Chart, Intro Letter, Courier Cut-off Memo	NA	Medpace
24	Conservadoras	Coolers	cooler-9262	Gemline
24	Hisopos con Alcohol	Alcohol swabs	19-027047	Dynarex Corp
48	Frio-packs	Ice packs	03-528-6	Tegant Corp

cep *LA*



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4646

32	Cajas de copos de algodón estériles	Sterile cotton balls boxes	NC9445483(mfg# 7809604)	Butler Schein Animal Health
48	Descartadores de agujas	Sharp containers	14-827-109	Kendall Healthcare Products

Fabricante	Dirección
Alpha-Scientific	PO Box 725 Southeastern, PA USA 19399 800.242.5989
Becton, Dickinson and Company	1 Becton Drive - Franklin Lakes, NJ USA 07417 201.847.6800
Butler Schein Animal Health	300 Jericho Quadrangle, Jericho, NY 11753
Dynarex Corp	10 Glenshaw St, Orangeburg, NY 10962
Gemline	Attn: Customer Service 9 International Way Lawrence, MA 01843-1066 (800) 800-3200 voice (978) 691-2085 fax
Globe Scientific	610 Winters Avenue Paramus, NJ, USA 07652 201.599.1400
Graberry lab supply	709 W Main St Van Wert, OH USA 45891 419.232.3350
Kendall	15 Hampshire Street Mansfield, MA USA 02048 800.962.9888

Fabricante	Dirección
M. Rosenthal	3125 Exon Ave Cincinnati, OH USA 45241 513.563.0081
Medpace	4620 Wesley Av Cincinnati, OH USA 45212 513.366.3270
Naige Nunc Intl.	75 Panorama Creek Drive Rochester, NY USA 14625-2385 585.586.8800
Nova Century Scientific	5022 S. Service Rd Burlington ON, Canada L7L 5Y7 800.615.5072
Ocasa	3450 OCASA DR Miami, FL USA 33178 305.591.4331
Quidel Corp.	10165 McKellar Ct. San Diego, CA USA 92121 858.552.1100 (outside the USA)
Sarstedt Inc	1025, St. James Church Road P.O. Box 468 Newton, NC USA 28658-0468 828.465.4000
Tegrag Corp	3930 Ventura Drive, Arlington Heights, IL 60004

cep
 JH



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Kendall Healthcare Products	15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048	Tennant Packaging	5861 Cabernet Court Morrow, OH USA 45152 513.702.6810
Labsco	250 Ottawa Av Louisville, KY USA 40209 800.888.5227	Thermo Fisher Scientific	New Jersey - US 800.227.6701

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina, plasma a:

Medpace Laboratories (MRL) 4620 Wesley Avenue, Cincinnati, OH 45212

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0000-002345-12-1

DISPOSICION N°

EG.-

4646

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.