



DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

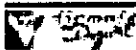
BUENOS AIRES, **07 DE AGOSTO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000066-13-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NN9211-3919: "La eficacia y seguridad de liraglutida como terapia complementaria a la insulina en el tratamiento de la diabetes tipo 1. Estudio randomizado de 52 semanas de duración, de tratamiento hacia el objetivo, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, multinacional y multicéntrico". Protocolo NN9211-3919 V1.0 de fecha 27de Febrero de 2013, Enmienda 3 de fecha 21de Marzo de 2013.

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





DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 02 de julio de 2013), resulta favorable.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S, a realizar el estudio clínico denominado:



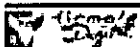
DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

NN9211-3919: "La eficacia y seguridad de liraglutida como terapia complementaria a la insulina en el tratamiento de la diabetes tipo 1. Estudio randomizado de 52 semanas de duración, de tratamiento hacia el objetivo, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, multinacional y multicéntrico". Protocolo NN9211-3919 V1.0 de fecha 27 de Febrero de 2013, Enmienda 3 de fecha 21 de Marzo de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, versión 1.2/AR de fecha 29 de Julio de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Oviedo (obrante en el documento 31/07/2013 03:27:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, solo para pacientes que están sujetos a cirugía de tiroides, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Oviedo (obrante en el documento 04/06/2013 02:30:56 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF), Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, para pareja masculina de paciente embarazada en el estudio, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Oviedo (obrante en el documento 04/06/2013 02:30:56 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF), Formulario de



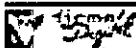


DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, versión 1.2/AR de fecha 29 de Julio de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Moisello (31/07/2013 03:27:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, solo para pacientes que están sujetos a cirugía de tiroides, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Moisello (04/06/2013 02:31:07 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF), Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, para pareja masculina de paciente embarazada en el estudio, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Moisello (04/06/2013 02:31:07 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF), 7) Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, versión 1.2.1/AR de fecha 29 Julio de 2013, personalizado para la Dr. Martín Rodríguez (31/07/2013 03:27:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, solo para pacientes que están sujetos a cirugía de tiroides, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dr. Martín Rodríguez (04/06/2013 02:31:19 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, para pareja masculina de paciente embarazada en el estudio, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la





DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

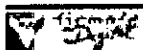
Dr. Martín Rodríguez (04/06/2013 02:31:19 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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 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.





DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 nº 6677/10, la firma NOVO NORDISK PHARMA 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.

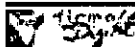
ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000066-13-4.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9211-3919: "La eficacia y seguridad de liraglutida como terapia complementaria a la insulina en el tratamiento de la diabetes tipo 1. Estudio randomizado de 52 semanas de duración, de tratamiento hacia el objetivo, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, multinacional y multicéntrico". Protocolo NN9211-3919 V1.0 de fecha 27de Febrero de 2013, Enmienda 3 de fecha 21de Marzo de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandra Moisello
Nombre del centro	Instituto Medico Especializado (IME)
Dirección del centro	Hidalgo 568- CABA - (C1405BCH)
Teléfono/Fax	4903-9777- Fax: 4903- 9931
Correo electrónico	alejandra_moisello@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC) Dr.Carlos Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" - CABA - C1117ABK
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, versión 1.2/AR de fecha 29 de Julio de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Moisello - Formulario de Información para el

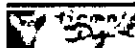


DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Sujeto / Consentimiento Informado, solo para pacientes que están sujetos a cirugía de tiroides, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Moisello - Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, para pareja masculina de paciente embarazo en el estudio, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Moisello.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandra Oviedo
Nombre del centro	Centro Medico de Diabetes y Nutricion (CENUDIAB)
Dirección del centro	Av Juan B Alberdi 5275, depto 4- CABA - (C1449AAD)
Teléfono/Fax	4682-0269- Fax: 4682- 0095
Correo electrónico	alejandraisabel.oviedo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC) Dr.Carlos Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" - CABA - C1117ABK
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, versión 1.2/AR de fecha 29 de Julio de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Oviedo - Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, solo para pacientes que están sujetos a cirugía de tiroides, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Oviedo - Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, para pareja masculina de paciente embarazo en el estudio, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Alejandra Oviedo.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Martin Rodriguez
Nombre del centro	Centro Medico de Diabetes y Nutricion (CENUDIAB)
Dirección del centro	Boulogne Sure Mer 1585. Mendoza (M5502CAC)
Teléfono/Fax	0261-4258928- Fax: 0261-4258928
Correo electrónico	clindiab@gmail.com





DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J Uriburu 774 piso 1°(C1027AAP). CABA.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, versión 1.2.1/AR de fecha 29 Julio de 2013, personalizado para la Dr. Martín Rodríguez - Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, solo para pacientes que están sujetos a cirugía de tiroides, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dr. Martín Rodríguez - Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado, para pareja masculina de paciente embarazo en el estudio, versión 1.1/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dr. Martín Rodríguez.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Liraglutida	Suspensión Inyectable	1200 cajas (conteniendo cada una 3 lapiceras de liraglutida)	6 mg por mL
Placebo	Suspensión Inyectable	410 cajas (conteniendo cada una 3 lapiceras placebo)	0mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros Auxiliares:

1. Agujas Novofine 30G para FlexPen® x 2400 cajas (100 agujas cada una).
2. Registradores de temperatura Elpro Libero x 360. Los mismos se utilizarán para registrar la temperatura durante el transporte de la medicación del estudio, de manera de verificar que la misma se mantuvo durante el transporte dentro de los rangos permitidos.
3. Instructivos de Uso de las lapiceras FlexPen®,
4. Glucómetros x 120, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
5. Tiras para pruebas de embarazo (en bulto).





DISPOSICIÓN N° 5033

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

6. Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).

C) Materiales de Laboratorio:

-600 Kits de laboratorio. A continuación se detallan el contenido de los kits a ser importados:

VISITA 1:	Cantidad
Bolsas porta tubos absorbente de 4 segmentos	2
Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	2
Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA	1
Tubos plástico Becton Dickinson de 8.5 mL SST Tapa roja /gris para suero con gel activador del coagulo	1
Caja Kit pequeña 7x4x4	1
Pipeta graduada de transferencia de 3 ml	1
Soporte para 2 portas objetos azul	1
Aposito protector(Band-Aid Nutramax)	1
Agujas 21G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)	1
Capuchon de aguja	1
Tubo 10 mL tapa roja plástico 16 x 79mm tapa a rosca fondo redondo sin aditivos.	2
Bolsa 8x8(Assembling Baggie 8x8)	1
Códigos de barra (Barcode strip) Etiquetas	1
Requisitorias	1
VISITA 2:	Cantidad



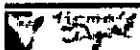


DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Bolsas porta tubos absorbente de 4 segmentos	3
Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3
Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio (NaFI)	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa lavanda (Hemogard)con K2 EDTA	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard)con K2 EDTA	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada SST(Hemogard) para suero con gel activador del coagulo	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST(Hemogard) para suero con gel activador del coagulo	1
Caja Kit pequeña 7x4x4	1
Pipeta graduada de transferencia de 3 ml	4
Aposito protector (Band-Aid Nutramax)	1
Agujas 21G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)	1
Capuchon de aguja	1
Tubo 10 mL tapa roja plástico 16 x 79mm tapa a rosca fondo redondo sin aditivos	6
Bolsa 8x8(Assembling Baggie 8x8)	1
Códigos de barra (Barcode strip) (etiquetas)	1
Requisitoria	1
VISITA 6:	Cantidad
Bolsas porta tubos absorbente de 4 segmentos	1



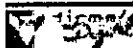


DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio (NaFI)	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa lavanda (Hemogard)con K2 EDTA	1
Caja Kit pequeña 7x4x4	1
Pipeta graduada de transferencia de 3 ml	1
Aposito protector (Band-Aid Nutramax)	1
Agujas 21G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)	1
Capuchon de aguja	1
Tubo 10 mL tapa roja plástico 16 x 79mm tapa a rosca fondo redondo sin aditivos	1
Bolsa 8x8(Assembling Baggie 8x8)	1
Códigos de barra (Barcode strip) Etiquetas	1
Requisitoria	1
VISITA14:	Cantidad
Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos	1
Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa lavanda (Hemogard)con K2 EDTA	1
Caja Kit pequeña 7x4x4	1
Pipeta graduada de transferencia de 3 ml	1
Soporte para 2 portas objetos azul	1



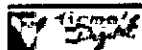


DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Aposito protector(Band-Aid Nutramax)	1
Agujas 21G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)	1
Capuchon de aguja	1
Bolsa 8x8(Assembling Baggie 8x8)	1
Códigos de barra (Barcode strip)(Etiquetas)	1
Requisitorias	1
VISITA V17/V24/V30/EOT	Cantidad
Bolsas porta tubos absorbente de 4 segmentos	3
Bolsa de envio de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3
Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio (NaFI)	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard)con K2 EDTA 13 x 75mm	2
Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada SST (Hemogard) para suero con gel activador del coagulo 13 x 100mm	1
Tubos plastico Becton Dickinson de 8.5 mL SST Tapa roja /gris para suero con gel activador del coagulo.	1
Caja Kit pequeña 7x4x4	1
Pipeta graduada de transferencia de 3 ml	4
Soporte para 2 portas objetos azul	1
Aposito protector (Band-Aid Nutramax)	1
Agujas 21G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)	1
Capuchon de aguja	1
Tubo 10 mL tapa roja plástico 16 x 79mm tapa a rosca fondo redondo sin aditivos.	7
Bolsa 8x8(Assembling Baggie 8x8)	1



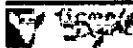


DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Códigos de barra (Barcode strip) Etiquetas	1
VISITA 15/V19/V21/V27/V33:	Cantidad
Bolsas porta tubos absorbente de 4 segmentos	2
Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	2
Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio (NaFI)	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA 13 x 75mm	1
Tubos plástico Becton Dickinson de 8.5 mL Tapa roja /gris para suero SST con gel activador del coagulo.	1
Caja Kit pequeña 7x4x4	1
Pipeta graduada de transferencia de 3 ml	2
Soporte para 2 portas objetos azul	1
Cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)	1
Agujas 21G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)	1
Capuchon de aguja	1
Tubo 10 mL tapa roja plástico 16 x 79mm tapa a rosca fondo redondo sin aditivos.	3
Bolsa 8x8(Assembling Baggie 8x8)	1
Códigos de barra (Barcode strip) Etiquetas	1
Requisitoria	1
Kit Re testeo/Confirmación (Descripción)	Cantidad
Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos	3
Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3





DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con Fluoruro de sodio(NaFl)	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA .	2
Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada SST(Hemogard) para suero con gel activador del coagulo	1
Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST(Hemogard) para suero con gel activador del coagulo	1
Tubos plástico Becton Dickinson de 8.5 mL Tapa roja /gris SST para suero con gel activador del coagulo.	1
Caja Kit pequeña 7x4x4	1
Pipeta graduada de transferencia de 3 ml	4
Soporte para 2 portas objetos azul	1
Aposito protector (Band-Aid Nutramax)	1
Agujas 21G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)	1
Capuchon de aguja	1
Tubo 10 mL plástico tapa roja tapa a rosca fondo redondo sin aditivos.	7
Bolsa 8x8(Assembling Baggie 8x8)	1
Códigos de barra (Barcode strip) (Etiquetas)	1
Requisitoria	1

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas	- ICON Laboratorio Central, situado en 123 Smith Street





DISPOSICIÓN N° 5033

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

de sangre entera, suero, plasma y muestras de tejido para anatomía patológica	Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos. - Muestras de PK : PharmaNet USA Inc., situado en 301D College Road East Princeton, NJ 08540 Estados Unidos. - Muestras de Ac antiliraglutida: Celerion, situado en Allmendstrasse 32, 8320 Fehraltorf. Suiza.
---	--

Expediente N° 1-0047-0002-000066-13-4.

DISPOSICION N°