



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

## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **16 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000181-15-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de AstraZeneca AB., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: D3461C00004: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Enmienda 1 edición 2 de fecha 09 Abril de 2015 con Carta interpretativa de distribución a los investigadores de fecha 17 de diciembre de 2015 (23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Carta de recomendación a los Investigadores con fecha 13 abril de 2016 (20/04/2016 04:35:57 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

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° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21/07/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de AstraZeneca AB., a realizar el estudio clínico



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

denominado: D3461C00004: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Enmienda 1 edición 2 de fecha 09 Abril de 2015 con Carta interpretativa de distribución a los investigadores de fecha 17 de diciembre de 2015 (23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Carta de recomendación a los Investigadores con fecha 13 abril de 2016 (20/04/2016 04:35:57 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), 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: D3461C00004 - FCI Principal Argentina - Dr. Tate Patricio - Español - 17-Nov-2015 - Versión 2.2 - Basado en el FCI Principal Global - 08-Jun- 2015 - Versión 3.0, (obrante en el adjunto del 28/01/2016 08:58:19 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y D3461C00004 - FCI Argentina - Dr. Tate Patricio - Español - 14-Jul-2015 - Versión 1.2 - Embarazo - Basado en el FCI Principal Global - 24-Abr-2015 - Versión 1.0, (obrante en el adjunto del 25/08/2015 05:19:47 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



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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.

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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, 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,



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

## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del Investigador Principal respecto de las pautas a seguir en la selección en relación al tratamiento de tuberculosis latente estableciéndose el cumplimiento de cuatro semanas de tratamiento profiláctico previo a la primer administración de la medicación del estudio de acuerdo a lo que surge de la Carta Interpretativa de distribución contenida en el documento 23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 9°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de desestimar en la selección el criterio de inclusión nro. 15 d iii, de acuerdo a lo que surge de la Carta Interpretativa de distribución contenida en el documento 23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 10°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de realizar en la selección pruebas serológicas para detección de HIV a todos los pacientes, de acuerdo a lo que surge de la Carta Interpretativa de distribución contenida en el documento 23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 11°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de realizar una interconsulta con un médico especialista en ginecología que determine la necesidad de indicación o no de una nueva citología cervical y/o detección de HPV cuando existe el antecedente previo de citología cervical normal, de acuerdo a lo que surge de la Carta Interpretativa de distribución contenida en el documento 23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 12°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal la obtención de aprobación por escrito del profesional antes mencionado para poder incluir a pacientes que presenten antecedentes de citología cervical anómala (de acuerdo a lo descrito en el protocolo en el punto 5.3.3.3 del protocolo), en virtud de lo que surge de la Carta Interpretativa de distribución contenida en el documento 23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 13°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de retirar de manera definitiva del estudio de todo paciente que presente empeoramiento de su enfermedad/cuadro clínico que implique el requerimiento de medicación alternativa no permitida por protocolo, de acuerdo a lo que surge de la Carta de recomendación a los Investigadores con fecha 13 abril de 2016 (20/04/2016 04:35:57 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 14°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000181-15-4.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de AstraZeneca AB.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: D3461C00004: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Enmienda 1 edición 2 de fecha 09 Abril de 2015 con Carta interpretativa de distribución a los investigadores de fecha 17 de diciembre de 2015 (23/12/2015 12:08:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Carta de recomendación a los Investigadores con fecha 13 abril de 2016 (20/04/2016 04:35:57 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).
- 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	Dr. Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Medica de Investigacion S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725 PB (C1015ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308/ (011) 4372-0337
Correo electrónico	Correo electrónico patotate@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires





## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Formulario de consentimiento informado DE INICIO	de	D3461C00004 - FCI Principal Argentina - Dr. Tate Patricio - Español - 17-Nov-2015 - Versión 2.2 - Basado en el FCI Principal Global - 08-Jun- 2015 - Versión 3.0. D3461C00004 - FCI Argentina - Dr. Tate Patricio - Español - 14-Jul-2015 - Versión 1.2 - Embarazo - Basado en el FCI Principal Global - 24-Abr-2015 - Versión 1.0.
--	----	--

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
MEDI-546 / Placebo de MEDI-546	Anifrolumab /Placebo	150 mg/mL /placebo	Solución para infusión intravenosa - 2 viales por kit, para generar dosis de 300mg o placebo	338 kits Viales 676

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Electrocardiógrafos Mortara ELI-150 (Mortara Instrument, Inc. Milwaukee, Estados Unidos), Incluye accesorios, set de cables para ECG, manual	4
Electrodos para electrocardiógrafo	1000
Rollos de impresión del ECG	10
Freezer -20° C Glen Dimplex LEC ISU27C, cable de alimentación, manual	4
Freezer -70° C Global Cooling Stirling Ultracold ULT25, cables de alimentación	4
Incubadora Almedica Cultura M, cable de alimentación, termómetro, manual	4
Bomba de Infusión B Braun Infusomat Space 8713050, clamp para tubos, cables de alimentación	4



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Sets de líneas de infusión para Bomba de Infusión B Braun Admin Lines 8700095SP, de 250 cm, con filtro 0.2 um – cajas conteniendo 20 sets	17
Centrífuga Hettich EBA20 / EBA200S, rotor, cable de alimentación, manual	4
Dispositivos electrónicos ePRO (Tabletas) - HP ElitePad 1000 G2. Modelo G4S85UT#ABA Fabricante: Hewlett-Packard Development Company, L.P, Fabricado en China Código armonizado y números de serie no se encuentran disponibles al momento de esta presentación, serán provistos oportunamente. Adjunto con un conector de sistema, 1 Headphone/microphone jack combo, soporte de carga y un adaptador para fuente AC	8

**KITS de LABORATORIO a importar**  
**Kits de laboratorio provistos por COVANCE:**

KIT (type 2i) Quantiferon	Cantidad	Total de Kits
Contenido/detalle		
Tubo Quantiferon-TB	1	80
Tubo Quantiferon-TB GO	1	
Tubo Quantiferon-TB G	1	
Tubo de plástico de 8 ml	3	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Aguja	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	3	
Etiqueta de código de barra	2	

KIT (type 4i) Visita Selección 1	Total de
----------------------------------	----------



# DISPOSICIÓN N° 09207

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Contenido/detalle	Cantidad	Kits
Tubo de 5 ml	13	50
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	2	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	2	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	3	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	4	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	1	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	9	
Tubo 10 ml concial naranja	1	
Bolsa de globos para embalaje	3	
Etiqueta de código de barra	2	
Codigo de barra/placeholder para test opcional	3	

KIT (type 4i) Visita 1	Cantidad	Total de Kits
Contenido/detalle		26
Tubo de 5 ml	11	
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	8	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	2	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	4	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	



# DISPOSICIÓN N° 09207

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja butterfly	1
Recipiente/soporte de tubo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con desecante	2
bolsa combo gel pack	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	10
Tubo 10 ml conical naranja	1
Bolsa de globos para embalaje	2
Etiqueta de código de barra	2
Codigo de barra/placeholder para test opcional	10

		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
KIT (type 3i) Visitas 2, 5, 6, 8, 9, 11 o 12		
Tubo de 5 ml	9	182
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	1	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	1	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	4	
Tubo 10 ml conical naranja	1	
Etiqueta de código de barra	2	

		Total de Kits
KIT (type 3i) Visita 3		



## DISPOSICIÓN N° 09207

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	9	26
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	1	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	1	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	5	
Tubo 10 ml concial naranja	1	
Etiqueta de código de barra	2	

		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
KIT (type 4i) Visita 4		
Tubo de 5 ml	9	26
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	8	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	2	
Tubo Paxgene RNA sangre	2	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	



# DISPOSICIÓN N° 09207

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Bolsa de globos para embalaje	2
Bolsa de plástico con desecante	2
bolsa combo gel pack	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	9
Tubo 10 ml conical naranja	1
Etiqueta de código de barra	2
Codigo de barra para test opcional	8

		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
KIT (type 4i) Visita 7		
Tubo de 5 ml	11	26
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	8	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	4	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	3	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	2	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	10	
Tubo 10 ml conical naranja	1	
Bolsa de globos para embalaje	4	
Etiqueta de código de barra	2	
Codigo de barra/placeholder para test opcional	11	

KIT (type 4i) Visita 10		Total de Kits
-------------------------	--	---------------



## DISPOSICIÓN N° 09207

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	9	26
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	8	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	2	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	2	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	2	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	9	
Tubo 10 ml concial naranja	1	
Bolsa de globos para embalaje	2	
Etiqueta de código de barra	2	
Codigo de barra/placeholder para test opcional	8	

		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
KIT (type 4i) Visita 13		26
Tubo de 5 ml	9	
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	10	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	3	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	



# DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja	2
Recipiente/soporte de tubo	2
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con desecante	1
bolsa combo gel pack	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	9
Tubo 10 ml conical naranja	1
Etiqueta de código de barra	2
Código de barra para test opcional	8

KIT (type 4i) Visita 14/Discontinuación temprana		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	11	26
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	8	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	4	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	3	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	2	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	10	
Tubo 10 ml conical naranja	1	
Bolsa de globos para embalaje	4	
Etiqueta de código de barra	2	





## DISPOSICIÓN N° 09207

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Codigo de barra/placeholder para test opcional	10
--	----

KIT (type 4i) Visita Seguimiento 1		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	9	26
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	4	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	2	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	1	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	7	
Tubo 10 ml concial naranja	1	
Etiqueta de código de barra	2	
Codigo de barra para test opcional	2	

KIT (type 4i) Visita Seguimiento 2		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	9	26
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	8	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	2	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml tapa dorada	2	



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2
Micro portajetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja butterfly	1
Recipiente/soporte de tubo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con desecante	2
bolsa combo gel pack	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	9
Tubo 10 ml conical naranja	1
Bolsa de globos para embalaje	2
Etiqueta de código de barra	2
Código de barra/placeholder para test opcional	8

KIT (type 4i) Hy's law		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	9	26
Tubo de plástico, 8,5 ml	2	
Tubo para espécimen, 3,5 ml	1	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	3	
Tubo plástico 8 ml	7	
Tubo plástico 1,8 ml tapa azul	1	
Aguja	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	1	
bolsa combo gel pack	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	8	
Etiqueta de código de barra	2	

KIT (type 4i) Visita no programada		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	13	26



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de plástico, 8,5 ml	1
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	14
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	2
Tubo 2 ml on EDTA K	1
Tubo Paxgene RNA sangre	5
Tubo 6 ml on EDTA K	2
Tubo 2,5 ml tapa dorada	6
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2
Micro portaojetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja butterfly	2
Recipiente/soporte de tubo	2
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con desecante	2
bolsa combo gel pack	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	15
Tubo 10 ml concial naranja	1
Bolsa de globos para embalaje	5
Etiqueta de código de barra	2
Codigo de barra/placeholder para test opcional	18

Kits para prueba de HIV	Cantidad	Total de Kits
Contenido/ detalle		
Tubo de 5 ml	1	50
Tubo de 2 ml	1	
Aguja 21GX1.25IN	1	
Requisición de laboratorio	1	
Pipeta plástica de 3.1 ml	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Tubo de 3 ml con EDTA	2	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
Bolsa de plástico	1	



# DISPOSICIÓN N° 09207

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Tubo de 5 ml con gel separador	1
Etiqueta de papel	1

Test de embarazo en Orina HCG x. 250 tiras  
8 pack

KIT Quintiles DNA-ds		Total de Kits
<u>DsDNA :SCREEN/V1TOV14/FU</u>		1
		1
Tubo SST 3.5ml dorado	1	26
Pipeta Standard PPLAT	1	
Aguja	1	
Bolsa Ziplock	1	
Criovial Nunc 3.6ml Plastic con inserto marrón	1	
UNSCH/RETEST		
Tubo SST 3.5ml dorado	1	26
Pipeta Standard PPLAT	1	
Aguja	1	
Bolsa Ziplock	1	
Criovial Nunc 3.6ml Plastic con inserto marrón	1	

Quintiles - Caja de suministros a granel	Cantidad	Total de Kits
Bolsa de plástico protectora 23x30cm	3	8
Conservadora para freezer	8	
Soporte de tubos	24	
SSB/ bolsas plásticas	3	
Contenedor de la muestra Med Packs	20	
Bolsa de plástico protectora	24	
Tubo SST 3.5ml Gold Vac	3	
Pipeta estándar	3	
Aguja 21g estándar con aplicador	3	



## DISPOSICIÓN N° 09207

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Bolsa hermética 5x7	3
Criovial NUNC 3.6ml Plástico w/Brown Insert	3

### Adicionales:

<b>Pruebas de embarazo en orina - contenedores con 10 tiras reactivas</b>	<b>36</b>
---	-----------

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Suero, plasma, orina , sangre completa, frotis sanguíneo	COVANCE CENTRAL LABS8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214 Estados Unidos 1-317-271-1200
Suero	Quintiles Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067- Estados Unidos +54 11 4556 9521

Expediente N° 1-0047-0002-000181-15-4.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113