



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

DISPOSICIÓN N° 7721

BUENOS AIRES, **17 DE DICIEMBRE DE 2013.-**

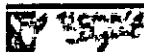
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000056-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de PFIZER S.R.L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN UNA VEZ AL DÍA DE UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE QUIMIOCINAS CCR2/5 (PF-04634817) EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 Y NEFROPATÍA MANIFIESTA. B1261007. Enmienda 1 del protocolo final B1261007, 30 de Octubre de 2012.

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

Que cabe destacar que el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que





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

DISPOSICIÓN N° 7721

competente al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.

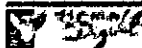
Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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.

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 16/04/2013 09:07:29 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos del INAME (obrante en el adjunto del 20/11/2013), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.





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

DISPOSICIÓN N° 7721

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 PFIZER S.R.L., representada por ICON Clinical Research SA, a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN UNA VEZ AL DÍA DE UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE QUIMIOCINAS, CCR2/5 (PF-04634817) EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 Y NEFROPATÍA MANIFIESTA. B1261007. Enmienda 1 del protocolo final B1261007, 30 de Octubre de 2012, 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.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A (Argentina), quedará sujeta a la citada normativa, debiendo



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

DISPOSICIÓN N° 7721

cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTICULO 3º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: SIS/ICF Master Versión 14 de diciembre de 2012, Argentina V1, de fecha 18 de enero de 2013 (obstante en el documento adjunto del 12/04/2013 10:49:17 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 4º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Déjase expresa constancia que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma





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

DISPOSICIÓN N° 7721

PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 8º.- 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 9º.- 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 ICON Clinical Research 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 10º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000056-13-1.

DISPOSICION N°



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° 7721

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A., en representación de PFIZER S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN UNA VEZ AL DÍA DE UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE QUIMIOCINAS CCR2/5 (PF-04634817) EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 Y NEFROPATÍA MANIFIESTA. B1261007. Enmienda 1 del protocolo final B1261007, 30 de Octubre de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Natalia Grinblat
Nombre del centro	CETENE S.A. - Centro de Nefrología y Diálisis
Dirección del centro	25 de Mayo 785, San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4310191
Correo electrónico	ngrinblat@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 138, 3° " A", C1117ABK Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	SIS/ICF Master Versión 14 de diciembre de 2012, Argentina V1, de fecha 18 de enero de 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
------------------	--------------------	----------	------------------------





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

DISPOSICIÓN N° 7721

PF-04634817-24 o placebo	Comprimido	PF- 04634817-24 50mg o placebo	1000 frascos (40000 comprimidos)
-----------------------------	------------	-----------------------------------	-------------------------------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Caja conteniendo viales para análisis clínicos (tipo 2i)	
Unplanned 9002 (No prevista 9002)	150
cada una contiene:	
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	2
requisición con código de barras	1
	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	1
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
MONTAJE DE AGUJA Y SOPORTE, TRANSP.	1
REJILLA PARA TUBOS, USO UNICO, NO ESTERILIZABLE	1
AGUJA 21GX1,25 PULGADAS ECLIPSE	1
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	2
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	6
Unplanned 9003: (No prevista 9003)	150
cada una contiene:	
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	1
requisición con código de barras	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	1
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	1
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
MONTAJE DE AGUJA Y SOPORTE, TRANSP.	1
REJILLA PARA TUBOS, USO UNICO, NO ESTERILIZABLE.	1
AGUJA 21GX1,25 PULGADAS ECLIPSE	1
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	2
Spot Urine Recheck (Reverificación rápida de orina):	150
cada una contiene:	
requisición con código de barras	1
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	6
BOLSA CON MOPA SECA	1
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
Unplanned 9001 (No prevista 9001):	150



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

DISPOSICIÓN N° 7721

cada una contiene:	
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	2
requisición con código de barras	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	1
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	1
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
MONTAJE DE AGUJA Y SOPORTE, TRANSP.	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	1
AGUJA 21GX1,25 PULGADAS ECLIPSE	1
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	3
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	8
Caja con viales con análisis clínicos (tipo 3i)	
Retest (Repetición de análisis):	150
cada una contiene:	
TUBO TRANSPARENTE DE 5 ML CON FONDO FALSO	2
TUBO DE 3,5 ML PARA MUESTRAS, TORSIÓN T	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	4
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
TUBO PLÁSTICO DE 1,8 ML, CON TAPÓN	1
TUBO CYTO-CHEX BCT DE 5ML PARA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS	1
BOLSA AMARILLA C/AGUJA Y SOPORTE	1
REJILLA PARA TUBOS, USO UNICO, NO ESTERILIZABLE	1
AGUJA 21GX1,25 PULGADAS ECLIPSE	1
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
BOLSA CON MOPA SECA	1
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	2
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE VIDRIO DE 2,5 ML, CON TAPÓN	2
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
Early Termination -Finalización anticipada	150
cada una contiene:	
TUBO TRANSPARENTE DE 5 ML CON FONDO FALSO	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	4
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	1



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

DISPOSICIÓN N° 7721

BOLSA C/AGUJA Y SOPORTE	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	1
AGUJA 21GX1,25 PULGADAS ECLIPSE	1
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
BOLSA CON MOPA SECA	1
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN .	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
TUBO DE VIDRIO DE 2,5 ML, CON TAPÓN .	1
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	3
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	8
Caja con viales para análisis clínicos (tipo 4i)	
Visit 6 (Visita 6)	150
cada uno contiene:	
TUBO TRANSPARENTE DE 5 ML CON FONDO FALSO	1
TUBO DE ARN DE SANGRE PAXGENE	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	7
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CÓDIGO DE BARRAS	1
BOLSA PLÁSTICA TIPO ZIPLOCK 6" X 8"	2
Variedad de etiquetas grandes	2
TUBO CYTO-CHEX BCT DE 5ML PARA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	1
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	7
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	2
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
TUBO DE VIDRIO DE 2,5 ML, CON TAPÓN	1
TUBO DE 10 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	1
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	6
AGUJA MARIPOSA, 21 G	1
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
Variedad de etiquetas chicas	6
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	8
TUBO DE 6 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1



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

DISPOSICIÓN N° 7721

Follow Up (Visit 7)-Seguimiento (visita 7)	150
cada una contiene:	
TUBO TRANSPARENTE DE 5 ML CON FONDO FALSO	1
TUBO DE ARN DE SANGRE PAXGENE	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	6
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
TUBO CYTO-CHEX BCT DE 5ML PARA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS	1
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	1
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	2
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
TUBO DE VIDRIO DE 2,5 ML, CON TAPÓN	1
TUBO DE 10 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	1
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	6
AGUJA MARIPOSA, 21 G	1
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	6
TUBO DE 6 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
Visit 3 (Visita 3)	150
Cada uno contiene:	
TUBO DE ARN DE SANGRE PAXGENE	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	5
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
BOLSA PLÁSTICA TIPO ZIPLOCK 6" X 8"	2
Variedad de etiquetas grandes	2
TUBO CYTO-CHEX BCT DE 5ML PARA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	4
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	4
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	6
BOLSA CON MOPA SECA	2
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	5
AGUJA MARIPOSA, 21 G	5



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

DISPOSICIÓN N° 7721

COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	8
Variedad de etiquetas chicas	6
Screening (Selección)	150
Cada una contiene:	
TUBO TRANSPARENTE DE 5 ML CON FONDO FALSO	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	2
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	2
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
BOLSA PLASTICA TIPO ZIPLOCK 6" X 8"	2
Variedad de etiquetas grandes	2
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	8
BOLSA CON MOPA SECA	1
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	1
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
AGUJA 21GX1,25 PULGADAS ECLIPSE	1
Variedad de etiquetas chicas	6
Visit 2 (Visita 2)	150
Cada una contiene:	
TUBO DE ARN DE SANGRE PAXGENE	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	10
TUBO TRANSPARENTE DE 5 ML CON FONDO FALSO	1
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
TUBO CYTO-CHEX BCT DE 5ML PARA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	3
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	4
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	1
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	2
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO DE 10 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
REJILLA PARA TUBOS, USO UNICO, NO ESTERILIZABLE	4
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
TUBO DE VIDRIO DE 2,5 ML, CON TAPÓN	1
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	6



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

DISPOSICIÓN N° 7721

AGUJA MARIPOSA, 21 G	4
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	12
TUBO DE 6 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
Visit 4 (Visita 4)	150
cada una contiene:	
TUBO DE ARN DE SANGRE PAXGENE	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	7
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
BOLSA PLÁSTICA TIPO ZIPLOCK 6" X 8"	2
Variedad de etiquetas grandes	2
TUBO CYTO-CHEX BCT DE 5ML PARA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	2
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1
TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	2
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	7
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	2
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
TUBO DE 10 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	3
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	5
AGUJA MARIPOSA, 21 G	3
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	8
TUBO DE 6 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
Variedad de etiquetas chicas	6
Visit 5 (visita 5)	150
cada una contiene:	
TUBO DE ARN DE SANGRE PAXGENE	1
DISPENSADOR PLÁSTICO DE SANGRE	1
PIPETA PLÁSTICA DE 3,1 ML CON GRADUACIÓN	7
TUBO PLÁSTICO DE 3,5 ML PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE	1
REQUISICION CON CODIGO DE BARRAS	1
BOLSA PLÁSTICA TIPO ZIPLOCK 6" X 8"	2
Variedad de etiquetas grandes	2
TUBO CYTO-CHEX BCT DE 5ML PARA RECOLECCION DE CÉLULAS	1
TUBO MICRO PLÁSTICO DE 2 ML CON GRADUACIÓN	2
TUBO DE 2 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
CAJA PARA ENVÍO DE MICRO PORTAOBJETOS DE VIDRIO DOBLE	1



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

DISPOSICIÓN N° 7721

TUBO DE 4 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	2
TUBO CÓNICO DE 10 ML PARA TRANSFERENCIA	7
TUBO DE 4 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
BOLSA CON MOPA SECA	2
ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS EXTRA	2
TUBO DE COLOR AMBAR DE 5 ML, CON FONDO FALSO	1
TUBO DE 10 ML PARA SUERO, CON TAPÓN	1
REJILLA PARA TUBOS, USO ÚNICO, NO ESTERILIZABLE	3
CRIOVIAL DE 5 ML CON ROSCA EXTERNA	5
AGUJA MARIPOSA, 21 G	3
COMBO DE ENVASES DE GEL (BOLSA C/MOPA SECA)	1
Separador/comprobador de cód. de barras opcional	8
TUBO DE 6 ML CON EDTA K2, CON TAPÓN	1
Variedad de etiquetas chicas	6
Materiales extra, que incluyen:	
RECIPIENTE, ENVASE ESTÉRIL PARA ORINA, 4	900
RECIPIENTE PARA RECOLECCIÓN DE MATERIA FECAL/ORINA	150
ENVASE REFRIGERANTE PARA ENVÍOS, 120	150
CAJA REFRIGERANTE PARA TRANSPORTE, 11X10X6.5 PULGADAS	150
BOLSA TIPO ZIPLOCK, 12 X 15, CON MOPA SECA	150
ÁCIDO BÓRICO, COMPRIMIDOS DE 1 GRAMO, 100	150

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Cajas para envío de muestras
Documentos para envío de muestras y guías aéreas
Manuales para recolección de muestras
Folletería, tarjetas para el paciente
Información para los pacientes.
Formularios para pedidos de laboratorio
Certificados de Laboratorio
Otros Manuales.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma, suero, sangre entera, tejido y orina	- Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA - Pfizer BioBank, 9-23 Kings Highway, Groton, CT 06340 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000056-13-1.

DISPOSICION N°