



"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.

DISPOSICIÓN N° **0 2 8 3**

BUENOS AIRES, **2 1 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011147-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., en representación de Abbott Laboratories (EE.UU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal humano anti-TNF adalimumab como tratamiento de mantenimiento en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa activa que requieren una dosis elevada de corticoides. Visual I. Incorpora enmiendas globales 1, 2 y 3, enmienda 4 específica de país exclusivamente para Francia, enmiendas globales 4, 5, 6 y 7 y cambio administrativo 1 Visual I." Protocolo M10-877. Versión Enmienda #7, 15 de Marzo de 2012.



"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.

DISPOSICIÓN N° 0283

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga, materiales y documentación y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 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 a fojas 789-816 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.

δ 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.



"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.

DISPOSICIÓN N° **0283**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., en representación de Abbott Laboratories (EE.UU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal humano anti-TNF adalimumab como tratamiento de mantenimiento en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa activa que requieren una dosis elevada de corticoides. Visual I. Incorpora enmiendas globales 1, 2 y 3, enmienda 4 específica de país exclusivamente para Francia, enmiendas globales 4, 5, 6 y 7 y cambio administrativo 1 Visual I." Protocolo M10-877. Versión Enmienda #7, 15 de Marzo de 2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento informado, Master 1, Argentina 2, 25 Julio 12 (formato general), obrante a fojas 699-

721.





"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.

DISPOSICIÓN N° **0283**

ARTICULO 3º.- 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 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



"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.

DISPOSICIÓN Nº **0283**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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 Abbott Laboratories 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; 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 Nº 1-0047-0000-011147-12-3.

DISPOSICION Nº

0283

EG.-

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



0283

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Abbott Laboratories Argentina S.A., en representación de Abbott Laboratories (EE.UU).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal humano anti-TNF adalimumab como tratamiento de mantenimiento en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa activa que requieren una dosis elevada de corticoides. Visual I. Incorpora enmiendas globales 1, 2 y 3, enmienda 4 específica de país exclusivamente para Francia, enmiendas globales 4, 5, 6 y 7 y cambio administrativo 1 Visual I." Protocolo M10-877. Versión Enmienda #7, 15 de Marzo de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Cristóbal Couto
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires (OFTALMOS)
Dirección del centro	Av Córdoba 1830 C1120AAN, CABA
Teléfono/Fax	4811 3618/4813 1923
Correo electrónico	cristobalcouto@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



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

0283

	Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Master 1, Argentina 2, 25 Julio 2012

Nombre del investigador	Pablo Javier Franco
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725 PB , C1015ABO, CABA
Teléfono/Fax	4372 0308/4372 0337
Correo electrónico	pablojavierfranco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Master 1, Argentina 2, 25 Julio 2012

S

Nombre del investigador	Federico Furno Sola
Nombre del centro	Grupo Láser Visión
Dirección del centro	Moreno 1397, S2000DFA, Rosario , Santa Fé
Teléfono/Fax	0341 4472122
Correo electrónico	furnosola@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA,



"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.

0283

	Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Master 1, Argentina 2, 25 Julio 2012

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandro José Lavaque
Nombre del centro	Oftalmológica
Dirección del centro	Crisostomo Alvarez 84 CP4000, San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381)-4220500, fax: (0381)-4220500
Correo electrónico	alavaque@intramed.net
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Master 1, Argentina 2, 25 Julio 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Adalimumab (Humira®) / Placebo	600	Jeringas pre-llenadas	Adalimumab 40 mg/0.8 ml / Placebo 0.8ml solución para inyección subcutánea	300 cajas que contienen 2 jeringas pre-llenadas cada una

2
d



"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.

0287

Decortin® 20mg	10.000	comprimidos	Prednisona Decortin® 20mg	100 cajas que contienen 10 blisters cada una. Cada blister tiene 10 comprimidos.
Decortin® 5mg	10.000	comprimidos	Prednisona Decortin® 5mg	100 cajas que contienen 10 blisters cada una. Cada blister tiene 10 comprimidos.
Decortin® 1mg	10.000	comprimidos	Prednisona Decortin® 1mg	100 cajas que contienen 10 blisters cada una. Cada blister tiene 10 comprimidos.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Bolsos de mano	55
Bolsos refrigerantes	55
Compresas de hielo	55
Recipientes de plástico para recolección de objetos punzantes	60
Termómetros para el monitoreo de la temperatura Máxima y Mínima	10
scanners de mano, Marca: Motorola Modelo: Symbol DS6707	6
Kits de recolección de muestras para las visitas del estudio	
Visita: Screening	100
Visita: Basal	100
Visita: Semana 1	100
Visita: Semana 8	100
Visita: Semana 12	100
Visita: Semana 24	100



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

02 5

Visita: Semana 27	100
Visita: Semana 36	100
Visita: Semana 52	100
Visita: Final / Terminación temprana	100
Visita: GENKIT	100
Visita: Quantiferon	100
Suministros a granel	885
<u>Total</u>	2085

Suministros a granel:

Item	cantidad
Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca Sarstedt	25
Frasco plástico de 90 ml no estéril con tapa de rosca amarilla	500
Manual para el Investigador en Inglés	5
certificado ILC del Laboratorio	5
Aguja con Mariposa 21G x 3/4" BD	200
Test de embarazo en Orina hCG SAS en un solo paso con Instrucciones	350

Anexo a la Solicitud de Autorización del estudio- Protocolo M10-877

Contenido de los kits de laboratorio ICON Central Laboratories

Visita: no programada

Descripción	Fabricante
4 bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3 Aposito protector	Nutramax
4 Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1 Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
2 Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 4 ml de suero con gel activador de	Becton Dickinson



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

0283

la coagulación de tapa color Oro	
1 Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 8 ml con consevante para análisis de orina	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 8,5 ml de suero con Gel activador de la coagulación	Becton Dickinson
2 criotubo plástico de 2 ml	Corning
1 criotubo plástico de 3,6 ml con fondo redondo	Nunc
1 Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
3 Aguja Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
3 Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
5 Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1 Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
4 Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1 bolsita plástica de 8x8	ICON
1 Etiquetas con Código de barras	ICON
1 Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Screening

S,

Descripción	Fabricante
3 bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
1 Aposito protector	Nutramax
3 Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1 Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 4 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 8 ml con consevante para análisis de orina	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 8,5 ml de suero con Gel activador de la coagulación	Becton Dickinson
1 criotubo plástico de 3,6 ml con fondo redondo	Nunc
1 Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
1 Aguja Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
1 Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt



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

0283

3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
5	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Basal

	Descripción	Fabricante
2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Aposito protector	Nutramax
2	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
2	Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 8 ml con consevante para análisis de orina	Becton Dickinson
2	criotubo plástico de 2 ml	Corning
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
3	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Semana 1

	Descripción	Fabricante
2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
2	Aposito protector	Nutramax



0283

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

2	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1	criotubo plástico de 2 ml	Corning
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
2	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
2	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
2	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Semana 8

	Descripción	Fabricante
2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
2	Aposito protector	Nutramax
2	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1	criotubo plástico de 2 ml	Corning
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
2	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
2	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
2	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

028'3'

1 Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON
--	------

Visita: Semana 12

Descripción	Fabricante
2 bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3 Aposito protector	Nutramax
2 Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1 Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
2 Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
2 criotubo plástico de 2 ml	Corning
1 Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
3 Aguja Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
3 Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
3 Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1 Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1 Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1 bolsita plástica de 8x8	ICON
1 Etiquetas con Código de barras	ICON
1 Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Semana 24

Descripción	Fabricante
1 bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
1 Aposito protector	Nutramax
1 Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1 Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1 Tubo plástico de 8 ml con conservante para análisis de orina	Becton Dickinson
1 Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON



0203

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

1	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
1	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Semana 27

	Descripción	Fabricante
2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Aposito protector	Nutramax
2	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
2	Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
2	criotubo plástico de 2 ml	Corning
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
3	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Semana 36

	Descripción	Fabricante
2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Aposito protector	Nutramax



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

0283

2	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
2	Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
2	criotubo plástico de 2 ml	Corning
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
3	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Semana 52

	Descripción	Fabricante
2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Aposito protector	Nutramax
2	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
2	Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 8 ml con consevante para análisis de orina	Becton Dickinson
2	criotubo plástico de 2 ml	Corning
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
3	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt

S.



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

0283

1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Final / Terminación Temprana

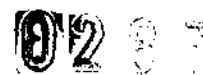
	Descripción	Fabricante
2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Aposito protector	Nutramax
2	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
2	Tubo plástico de 3 ml con activador de la coagulación de tapa roja	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 8 ml con consevante para análisis de orina	Becton Dickinson
2	criotubo plástico de 2 ml	Corning
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
3	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
3	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: GENKIT

	Descripción	Fabricante
1	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda	Becton Dickinson
1	Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro	Becton Dickinson



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



1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
1	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
1	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	ICON
1	Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

Visita: Quantiferon

	Descripción	Fabricante
1	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1	Tubo plástico dispensador para el analisis de QuantiFERON TB Gold	QuantiFERON TB Gold
1	Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	ICON
1	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
1	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	bolsita plastica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

S

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos
Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico (por ejemplo, 60 formularios de reporte de Eventos Adversos Serios, 60 diarios de paciente, 60 cuestionarios de pacientes, manuales, etc).



"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.

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente.	ICON Central Laboratories, Inc. NORTH AMERICA Site Services Department 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA

Expediente Nº 1-0047-0000-011147-12-3.

DISPOSICION Nº

EG.-

0237


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.