



"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 **0285**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011148-12-7, 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 en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa inactiva. Visual II. Incorpora enmiendas globales 1, 2 y 3, enmienda 4 específica de país exclusivamente para Francia, enmiendas globales 4, 5, 6, 7 y 8 y cambios administrativos 1 y 2" Protocolo M10-880. Versión Enmienda #8, 15 de Marzo de 2012.

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



"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°

**0285**

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 796-825 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

5



“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 **0285**

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 en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa inactiva. Visual II. Incorpora enmiendas globales 1, 2 y 3, enmienda 4 específica de país exclusivamente para Francia, enmiendas globales 4, 5, 6, 7 y 8 y cambios administrativos 1 y 2” Protocolo M10-880. Versión Enmienda #8, 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 jul 2012, obrante a fojas 705-727.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al



"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°

**0285**

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

5



“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° **0285**

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 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 N° 1-0047-0000-011148-12-7.

DISPOSICION N°

EG.-

**0285**

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



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

**0285**

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 en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa inactiva. Visual II. Incorpora enmiendas globales 1, 2 y 3, enmienda 4 específica de país exclusivamente para Francia, enmiendas globales 4, 5, 6, 7 y 8 y cambios administrativos 1 y 2" Protocolo M10-880. Versión Enmienda #8, 15 de Marzo de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

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

Centro participante de investigación y comité de ética para el estudio	
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	<a href="mailto:cristobalcouto@hotmail.com">cristobalcouto@hotmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA,

S.



"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.

**0285**

	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

6

Nombre del investigador	Federico Furno Sola
Nombre del centro	Grupo Láser Visión
Dirección del centro	Moreno 1397, S2000DFA, Rosario , Santa Fe
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, Argentina



"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.

0285

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

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
Decortin® 5mg	15.000	comprimidos	Prednisona Decortin® 5mg	150 cajas que contienen 10 blisters cada una. Cada blister tiene 10





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

**0285**

				comprimidos.
Decortin® 1mg	15.000	comprimidos	Prednisona Decortin® 1mg	150 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 LABORATORIO:**

Descripción	cantidad
<b>Kits de recolección de muestras para las visitas del estudio</b>	
Visita: Screening	100
Visita: Basal	100
Visita: Semana 2	100
Visita: Semana 8	100
Visita: Semana 12	100



"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.

0 2 8 5

Visita: Semana 24	100
Visita: Semana 27	100
Visita: Semana 36	100
Visita: Semana 52	100
Visita: Final / Terminación temprana	100
Visita: GENKIT	100
Visita: Quantíferon	100
Suministros a granel	885
<u>Total</u>	2085

**Suministros a granel:**

<b>Item</b>	<b>cantidad</b>
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
Test de embarazo en Orina hCG SAS en un solo paso con Instrucciones	350

**Anexo a la Solicitud de Autorización del estudio- Protocolo M10-880**

**Contenido de los kits de laboratorio ICON Central Laboratories**

**Visita: Screening**

<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
3 bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3 Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON



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

0285

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 conservante para análisis de orina Becton	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	Agujas Eclipse 21G x 1-1/4	Becton Dickinson
1	Porta agujas	ICON
4	Pipeta plástica estéril de 3 ml	Sarstedt
1	Soporte para portaobjetos con portaobjetos	Sarstedt
5	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: Basal**

2	Bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Apósito 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 conservante 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

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



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

**0285**

3	Porta agujas	ICON
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 2,**

2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
2	Apósito 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 plástica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

**Visita: Semana 8**

2	Bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
2	Apósito protector	Nutramax



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

**0285**

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

**Visita: Semana 12,**

2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Apósito 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

8



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

0285

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,**

1	Bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
1	Apósito 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
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 plástica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

**Visita: Semana 27,**

2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Apósito 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



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

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

**Visita: semana 36,**

2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Apósito 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 plástica de 8x8	ICON
1	Etiquetas con Código de barras	ICON
1	Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

5



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

0285

**Visita: semana 52,**

2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Apósito 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 conservante 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 plástica 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,**

2	bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
3	Apósito 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 conservante para	Becton Dickinson





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

0285

análisis de orina	
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 plástica de 8x8	ICON
1 Etiquetas con Código de barras	ICON
1 Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

**Visita: GENKIT,**

1 bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
1 Apósito 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 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 plástica de 8x8	ICON
1 Etiquetas con Código de barras	ICON
1 Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

**Visita: Quantiferon,**

1 bolsa absorbente segmentada en 4	ICON
------------------------------------	------



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

**0285**

1 Apósito protector	Nutramax
1 Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	ICON
1 Tubo plástico dispensador para el análisis de QuantiFERON TB Gold	QuantiFERON TB Gold
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
1 bolsita plástica de 8x8	ICON
1 Etiquetas con Código de barras	ICON
1 Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	ICON

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

<b>Documentos impresos</b>
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.).

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 1-0047-0000-011148-12-7.

DISPOSICION Nº

**0285**

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