



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

BUENOS AIRES, 18 DE FEBRERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000156-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Pfizer inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PF-06410293 Y ADALIMUMAB EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A INTENSA, QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO". Protocolo B5381002 con Enmienda 1, de fecha 22 de mayo de 2014.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 18/11/2014 01:38:19 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF) resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20/01/2016-INFORME ACEPTACION DEM 10:00:10 AM. 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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación de Pfizer Inc, a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PF-06410293 Y ADALIMUMAB EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A INTENSA, QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO". Protocolo B5381002 con Enmienda 1, de fecha 22 de mayo de 2014, 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 el modelo de consentimiento informado: Argentina_Formulario de consentimiento informado CIE_Versión 1.4_10Nov2015 (obrante en el adjunto del 23/11/2015 04:59:54 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada_B5381002_Modelo para Argentina del formulario de divulgación de información de la pareja embarazada con EIU_Versión 1.0_01Jul2014 (obrante en el adjunto del 12/09/2014 04:51:36 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 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.



DISPOSICIÓN N° 01516

"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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000156-14-7.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de Pfizer Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PF-06410293 Y ADALIMUMAB EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A INTENSA, QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO". Protocolo B5381002 con Enmienda 1, de fecha 22 de mayo de 2014.
- 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	Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI – Organización Médica de Investigación S.A (OMI)
Dirección del centro	Uruguay N° 725, Planta Baja, Unidad Funcional "2", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	p.tate@omiargentina.com.ar / patotate@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos-FeFyM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, 1° Piso, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Formulario de consentimiento informado	Argentina_Formulario de consentimiento informado CIE_Versión 1.4_10Nov2015 Formulario de divulgación de información de la pareja embarazada_B5381002_Modelo para Argentina del



DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

formulario de divulgación de información de la pareja embarazada con EIU_Versión 1.0_01Jul2014

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
PF-06410293 Adalimumab	Solución estéril - Para inyección subcutánea	50 mg/mL (0.8 volumen nominal) o 40 mg/0.8 ml solución	2240
PF-06410293	Solución estéril - Para inyección subcutánea	50 mg/mL (0.8 volumen nominal)	1120

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Caja que contiene viales para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)

Period 2 V12 OR Period 3 V16 : 168 unidades

Tubo de 5 ml 1 unidad

Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 unidad

Aguja 1 unidad

Requisición de laboratorio 1 unidad

Etiqueta de papel 2 unidades



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	1	unidad
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Unplanned ADA 9007	: 84	unidades
Tubo de polipropilero, 4ml	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	1	unidad
Etiqueta de codigo de barra	4	unidades
Unplanned PK 9001	: 84	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Tubo de 2 ml 1 unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml 1 unidad
Etiqueta de codigo de barra 2 unidades
CRP Screen : 105 unidades
Tubo de 5 ml 1 unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 unidad
Aguja 1 unidad
Requisicion de laboratorio 1 unidad
Etiqueta de papel 2 unidades
Tubo de 2.5 ml 1 unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml 1 unidad
Bolsa de plastico con sobre de gel 1 unidad
Period 1 V5 OR Period 1 V7 : 168 unidades
Tubo de 5 ml 1 unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 unidad
Aguja 1 unidad
Requisicion de laboratorio 1 unidad
Etiqueta de papel 2 unidades
Tubo de 2.5 ml 1 unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml 1 unidad



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Unplanned ADA 9005 :	84	unidades
Tubo de polipropileno, 4ml	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	1	unidad
Etiqueta de codigo de barra	4	unidades
Period 1 V3 :	84	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	2	unidades
Etiqueta de codigo de barra	2	unidades
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Period 2 V13 OR Period 3 V17 :	168	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Estuche con laminillas	1	unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	1	unidad
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Unplanned ADA 9006 :	84	unidades
Tubo de polipropilero, 4ml	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	1	unidad
Etiqueta de codigo de barra	4	unidades
Unplanned PK 9003 :	84	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	1	unidad
Etiqueta de codigo de barra	2	unidades
Unplanned ADA 9008 :	84	unidades
Tubo de polipropileno, 4ml	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	1	unidad
Etiqueta de codigo de barra	4	unidades
Unplanned Quantiferon :	84	unidades
Tubo de 8 ml	1	unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Tubo de 8 ml	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	3	unidades
Tubo Quantiferon	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Unplanned PK 9004 : 84 unidades

Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 unidad

Aguja 1 unidad

Requisicion de laboratorio 1 unidad

Bolsa de plastico 1 unidad

Etiqueta de papel 2 unidades

Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 unidad

Tubo de 2 ml 1 unidad

Pipeta plastica de 3.1 ml 1 unidad

Etiqueta de codigo de barra 2 unidades

Period 1 V9 : 84 unidades

Tubo de 5 ml 1 unidad

Estuche con laminillas 1 unidad

Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 unidad

Aguja 1 unidad

Requisicion de laboratorio 1 unidad

Tubo de 2 ml con EDTA 1 unidad

Dispensador de sangre 1 unidad

Etiqueta de papel 2 unidades

Tubo de 5 ml 1 unidad



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Tubo de 2.5 ml 1 unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml 1 unidad
Bolsa de plastico con sobre de gel 1 unidad
Unplanned PK 9002 : 84 unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 unidad
Aguja 1 unidad
Requisicion de laboratorio 1 unidad
Bolsa de plastico 1 unidad
Etiqueta de papel 2 unidades
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja 1 unidad
Tubo de 2 ml 1 unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml 1 unidad
Etiqueta de codigo de barra 2 unidades
Caja que contiene viales para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)
Period 2 V11 : 84 unidades
Tubo de 5 ml 1 unidad
Estuche con laminillas 1 unidad
Tubo de polipropilero, 4ml 2 unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 unidad
Aguja 1 unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Requisición de laboratorio	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	1	unidad
Tubo de 7 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	3	unidades
Etiqueta de codigo de barra	6	unidades
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Period 3 V15 :	84	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de polipropileno, 4ml	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Requisición de laboratorio	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	1	unidad
Tubo de 7 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	4	unidades
Etiqueta de codigo de barra	6	unidades
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Period 1 V4 :	84	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de polipropileno, 4ml	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Requisición de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	1	unidad
Tubo de 7 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	3	unidades
Etiqueta de codigo de barra	6	unidades
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Period 1 V8 :	84	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de polipropilero, 4ml	2	unidades
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Requisición de laboratorio	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	4	unidades
Etiqueta de codigo de barra	6	unidades
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Period 1 V6:	84	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de polipropileno, 4ml	2	unidades
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisición de laboratorio	1	unidad
Bolsa de plástico	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plástica de 3.1 ml	4	unidades
Etiqueta de código de barra	6	unidades
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	unidad
Follow up V19:	84	unidades
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de polipropileno, 4ml	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Requisición de laboratorio	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plástico	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	1	unidad
Tubo de 7 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	1	unidad
Pipeta plástica de 3.1 ml	3	unidades
Etiqueta de código de barra	6	unidades
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	unidad
Period 3 V18 - EOT / ET :	84	unidades
Tubo de 5 ml	2	unidades
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de polipropileno, 4ml	2	unidades
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plastico	2	unidades
Tubo de 5 ml con gel separador	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	4	unidades
Etiqueta de codigo de barra	6	unidades
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Period 1 V2 :	84	unidades
Tubo de 5 ml	2	unidades
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de polipropilero, 4ml	2	unidades
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	unidad



DISPOSICIÓN N° 01516

"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.*

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisición de laboratorio	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plástico	2	unidades
Tubo de 5 ml con gel separador	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Pipeta plástica de 3.1 ml	4	unidades
Etiqueta de código de barra	6	unidades
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	unidad
Caja que contiene viales para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)		
Screen V1 :	105	unidades
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de 5 ml	5	unidades



DISPOSICIÓN N° 01516

"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 8 ml	1	unidad
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisición de laboratorio	1	unidad
Tubo de 8 ml	1	unidad
Bolsa de plástico	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Tubo de 30 ml	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo de 2.5 ml	3	unidades
Tubo Quantiferon	1	unidad
Pipeta plástica de 3.1 ml	8	unidades
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Period 1 V10 :	84	unidades
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de 5 ml	2	unidades
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo de polipropilero, 4ml	2	unidades
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad
Tubo de 5 ml con gel separador	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	2	unidades



DISPOSICIÓN N° 01516

"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 7 ml	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	4	unidades
Tubo Quantiferon	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad
Etiqueta de codigo de barra	6	unidades
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Period 2 V14 :	84	unidades
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de 5 ml	2	unidades
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo de polipropilero, 4ml	2	unidades
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	unidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad
Aguja	1	unidad
Requisicion de laboratorio	1	unidad
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo con pastilla preservativa	1	unidad
Bolsa de plastico	1	unidad



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Tubo de 5 ml con gel separador	1	unidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1	unidad
Dispensador de sangre	1	unidad
Etiqueta de papel	2	unidades
Tubo de 5 ml	1	unidad
Tubo de 8 ml	1	unidad
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	unidad
Tubo de 2 ml	2	unidades
Tubo de 7 ml	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad
Pipeta plastica de 3.1 ml	4	unidades
Tubo Quantiferon	1	unidad
Tubo Quantiferon	1	unidad
Bolsa de plastico con sobre de gel	1	unidad
Retest :	105	unidades
Estuche con laminillas	1	unidad
Tubo de 5 ml	5	unidades
Tubo de 3.5 ml	1	unidad
Tubo de 3.5 ml con gel separador	3	unidades
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	unidad



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

DISPOSICIÓN N° 01516

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Aguja 1 unidad
Requisición de laboratorio 1 unidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 unidad
Tubo con pastilla preservativa 1 unidad
Tubo de 30 ml 1 unidad
Bolsa de plástico 2 unidades
Tubo de 5 ml con gel separador 1 unidad
Tubo de 2 ml con EDTA 1 unidad
Dispensador de sangre 1 unidad
Etiqueta de papel 2 unidades
Tubo de 5 ml 2 unidades
Tubo de 2 ml 1 unidad
Tubo de 2.5 ml 2 unidades
Pipeta plástica de 3.1 ml 7 unidades
Bolsa de plástico con sobre de gel 1 unidad
Pruebas de embarazo de Orina – 200 unidades
Tiras reactivas para orinalisis – 50 unidades
TUBE, RED CAP, QUANTIFERON-TB GO
Tubo Quantiferon – 25 unidades
TUBE, GREY CAP, QUANTIFERON-TB G



DISPOSICIÓN N° 01516

"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 Quantiferon – 25 unidades

TUBE, PURPLE CAP, QUANTIFERON-TB

Tubo Quantiferon – 25 unidades

TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE

Tubo de 10ml esteril – 130 unidades

Documentación

1. Manual para el investigador – 20 unidades
2. Etiqueta de papel – 300 unidades
3. Carta informativa - 10 unidades

Dispositivos Médicos

Incubadora de Laboratorio– 4 unidades

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras Biológicas de diagnóstico (Sangre, Suero, Plasma y Orina)

Con destino a:

Covance Central Laboratory

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214-2985

USA



DISPOSICIÓN N° 01516

"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.*

Tel +1 (317) 271 1200

Expediente N° 1-0047-0002-000156-14-7

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113