



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

DISPOSICIÓN N° 01517

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

BUENOS AIRES, **18 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000074-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC., representado por PAREXEL International S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CNTO148JIA3003: “Ensayo multicéntrico, abierto de golimumab intravenoso, un anticuerpo humano anti-TNF α , en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil con ciclo poliarticular activo a pesar de la terapia con metotrexato”. Protocolo CNTO148JIA3003, Enmienda N° 1 de fecha 12 de Agosto de 2014 con Memorandum del 29 de junio de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y 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,



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

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

Que forma parte de la presente autorización el Memorandum de fecha del 29 de junio de 2015 en el que, de conformidad con las pautas de la Sociedad Argentina de Reumatología, se establece que el tratamiento profiláctico para tuberculosis latente deberá iniciarse al menos 4 semanas antes de la primera administración del medicamento del estudio.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 03 de febrero de 2016), 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 del Decreto N° 101 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.T

DISPOSICIÓN N° 01517

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development, LLC., representado por PAREXEL International S.A., a realizar el estudio clínico denominado: CNTO148JIA3003: “Ensayo multicéntrico, abierto de golimumab intravenoso, un anticuerpo humano anti-TNF α , en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil con ciclo poliarticular activo a pesar de la terapia con metotrexato”. Protocolo CNTO148JIA3003, Enmienda N° 1 de fecha 12 de Agosto de 2014 con Memorandum del 29 de junio de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: CNTO148JIA3003 FCI principal para Argentina para adultos _CIE_ Versión 1.4_03Sep2015; CNTO148JIA3003 FCI para Argentina para padres o tutor legal_CIE_ Versión 1.4_ 03Sep2015; (obrantes en el documento adjunto del 05/10/2015 05:33:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION) y CNTO148JIA3003_Argentina_Asentimiento para niños (7-12 años)_CIE_ Versión 1.1_22Ene2016; CNTO148JIA3003_Argentina_FCI_ Adolescentes (13-15 años)_CIE_ Versión 1.1_22Ene2016; CNTO148JIA3003_Argentina_FCI_ Adolescentes (16-17 años)_ CIE_ Versión 1.1_22Ene2016; CNTO148JIA3003_Argentina_Formulario de Información y Asentimiento para padres o tutor legal de niños entre 13 y 15 años_CIE_Versión 1.1_22Ene2016, (obrantes en el documento adjunto del 01/02/2016 11:44:16 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 01517

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

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.

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 INTERNACIONAL S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el Memorandum con fecha del 29 de junio de 2015 en el que, de conformidad con las pautas de la Sociedad Argentina de Reumatología, establece que el tratamiento profiláctico para tuberculosis latente deberá iniciarse al menos 4 semanas antes de la primera administración del medicamento del estudio.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000074-15-5.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01517

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

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen Research & Development, LLC., representado por PAREXEL International S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CNTO148JIA3003: "Ensayo multicéntrico, abierto de golimumab intravenoso, un anticuerpo humano anti-TNF α , en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil con ciclo poliarticular activo a pesar de la terapia con metotrexato". Protocolo CNTO148JIA3003, Enmienda N° 1 de fecha 12 de Agosto de 2014 con Memorandum del 29 de junio de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Dr. Alberto Jorge Spindler |
| Nombre del centro | Centro Médico Privado de Reumatología - Investigaciones Reumatológicas Tucumán SRL |
| Dirección del centro | Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina, T4000AXL |
| Teléfono/Fax | +54 381 4200180 +54 381 4201257 |
| Correo electrónico | albertojspindler2003@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos |
| Dirección del CEI | Uriburu 774, Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires , C1027AAP |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Nombre | Forma Farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|--------|--------------------|---------------|----------|
|--------|--------------------|---------------|----------|



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

| | | | |
|--------------------------|---|----------|------|
| CNT0148 50mg FVP (IV) | Vial conteniendo 50mg/4ml de Golimumab Solución para Infusión Intravenosa | 50mg/4ml | 2500 |
|--------------------------|---|----------|------|

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
Kit Type 2i - WEEK 16/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Tubo de 5 ml
1 Adaptador de tubo
1 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
1 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
2 Etiqueta de papel
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 2i - WEEK 8/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Tubo de 5 ml
1 Adaptador de tubo
2 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
1 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Bolsa de plástico
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 2.5 ml
3 Tubo de 0.5 ml
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 2i - WEEK 24/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
3 Tubo de 5 ml
1 Adaptador de tubo



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

2 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
2 Tubo, Monovette, 1.1 ml
2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Bolsa de plástico
2 Etiqueta de papel
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 2i - WEEK 36 o WEEK 44/ Cantidad: 600 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
1 Tubo de 5 ml
1 Adaptador de tubo
2 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 2i - POP PK/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Adaptador de tubo
1 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
1 Bolsa de plástico
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 2.5 ml
3 Tubo de 0.5 ml
1 Monovette de 2.7 ml
Kit Type 2i - WEEK 68, 84, 116 o 132/ Cantidad: 1000 Unidades



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

Contiene:
1 Tubo de 5 ml
1 Adaptador de tubo
1 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
1 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
2 Etiqueta de papel
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 2i - WEEK 164, WEEK 180, WEEK 212 o WEEK 228/
Cantidad: 1000 Unidades

Contiene:
1 Tubo de 5 ml
1 Adaptador de tubo
1 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
1 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
2 Etiqueta de papel
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 3i - WEEK 76, 124, 172 o 220/ Cantidad: 1000
Unidades

Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
2 Tubo de 5 ml
1 Adaptador de tubo
2 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Aguja
3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
1 Bolsa de plástico



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- Kit Type 3i - WEEK 20/ Cantidad: 400 Unidades
- Contiene:
- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Adaptador de tubo
- 3 Pipeta de 1 ml graduada
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Aguja
- 3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 3 Tubo de 0.5 ml
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- Kit Type 3i - WEEK 28/ Cantidad: 400 Unidades
- Contiene:
- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Adaptador de tubo
- 3 Pipeta de 1 ml graduada
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Aguja
- 3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 2.5 ml



DISPOSICIÓN N° 01517

"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

3 Tubo de 0.5 ml
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i - SCREENING/ Cantidad: 600 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
6 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 8 ml
1 Adaptador de tubo
9 Pipeta de 1 ml graduada
1 Tubo Quantiferon
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Aguja
6 Tubo, Monovette, 1.1 ml
5 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
2 Bolsa de plástico
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo Quantiferon
1 Tubo de 8 ml
1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo Quantiferon
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i - WEEK 0/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
1 Tubo de 5 ml
2 Adaptador de tubo
4 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
2 Aguja
3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Etiqueta de papel
1 Etiqueta de papel



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
1 Bolsa de plástico
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
2 Tubo de 2.5 ml
6 Tubo de 0.5 ml
2 Monovette de 2.7 ml
2 Bolsa de plástico
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i – WEEK 4/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
1 Tubo de 5 ml
2 Adaptador de tubo
4 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
2 Aguja
3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Etiqueta de papel
1 Etiqueta de papel
2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
1 Bolsa de plástico
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
2 Tubo de 2.5 ml
6 Tubo de 0.5 ml
2 Monovette de 2.7 ml
2 Bolsa de plástico
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i – WEEK 148/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 8 ml
1 Adaptador de tubo
7 Pipeta de 1 ml graduada



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Aguja
- 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Bolsa de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 3 Tubo de 0.5 ml
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Monovette de 2.7 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- Kit Type 4i – WEEK 196/ Cantidad: 400 Unidades
- Contiene:
- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Adaptador de tubo
- 7 Pipeta de 1 ml graduada
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Aguja
- 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Bolsa de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 3 Tubo de 0.5 ml



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

1 Tubo Quantiferon
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i – RETEST/ Cantidad: 600 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
6 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 8 ml
1 Adaptador de tubo
9 Pipeta de 1 ml graduada
1 Tubo Quantiferon
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Aguja
6 Tubo, Monovette, 1.1 ml
5 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
2 Bolsa de plástico
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo Quantiferon
1 Tubo de 8 ml
1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo Quantiferon
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i – WEEK 12/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
1 Tubo de 5 ml
2 Adaptador de tubo
4 Pipeta de 1 ml graduada
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
2 Aguja
3 Tubo, Monovette, 1.1 ml
1 Etiqueta de papel
1 Etiqueta de papel



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
1 Bolsa de plástico
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
2 Tubo de 2.5 ml
6 Tubo de 0.5 ml
2 Monovette de 2.7 ml
2 Bolsa de plástico
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i – WEEK 100/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 8 ml
1 Adaptador de tubo
7 Pipeta de 1 ml graduada
1 Tubo Quantiferon
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Aguja
4 Tubo, Monovette, 1.1 ml
3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
2 Bolsa de plástico
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo Quantiferon
1 Tubo de 8 ml
1 Tubo de 2.5 ml
3 Tubo de 0.5 ml
1 Tubo Quantiferon
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i – WEEK 52/ Cantidad: 400 Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
3 Tubo de 5 ml



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Adaptador de tubo
- 7 Pipeta de 1 ml graduada
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Aguja
- 3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 3 Tubo de 0.5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Monovette de 2.7 ml
- Kit Type 4i - WEEK 244/ Cantidad: 400 Unidades
- Contiene:
- 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Adaptador de tubo
- 7 Pipeta de 1 ml graduada
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Aguja
- 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml
- 3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Bolsa de plástico
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo Quantiferon



DISPOSICIÓN N° 01517

"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

1 Tubo de 8 ml
1 Tubo de 2.5 ml
3 Tubo de 0.5 ml
1 Tubo Quantiferon
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit Type 4i – FINAL SAFETY FOLLOW-UP/ Cantidad: 400
Unidades
Contiene:
1 Monovette de 1.2 ml con EDTA
1 Estuche con laminillas
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 8 ml
1 Adaptador de tubo
7 Pipeta de 1 ml graduada
1 Tubo Quantiferon
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Aguja
4 Tubo, Monovette, 1.1 ml
3 Monovette de 1.1 ml, separador de suero
1 Tubo de 5 ml
2 Bolsa de plástico
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo Quantiferon
1 Tubo de 8 ml
1 Tubo de 2.5 ml
3 Tubo de 0.5 ml
1 Tubo Quantiferon
1 Monovette de 2.7 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Manual para el investigador/ Cantidad: 50 unidades
Hoja laminada (Lam.Syn, LatAm Spanish with 3RB)/
Cantidad: 50 unidades
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)/
Cantidad: 1000 unidades
Pruebas de embarazo de orina/ Cantidad: 600 unidades.

Solicitud de Importación de Equipos y materiales relacionados:



DISPOSICIÓN N° 01517

“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

- PRR Kit - ARGENTINA - Español. Contiene: Patient ID Cards, Eligibility Card, Flip Charts, Patient Brochures, Appointment Reminder Card, Table Toppers, Welcome Booklets. Cada equipo estará en una caja que mide 18 x 12 x 2 / Cantidad: 50 unidades
- IP Binder Vol 1 / Cantidad: 50 unidades
 - IP Binder Vol 2 / Cantidad: 50 unidades
 - IP Binder Vol 3 / Cantidad: 50 unidades
 - ISF Vol 1 / Cantidad: 50 unidades
 - ISF Vol 2 / Cantidad: 50 unidades
 - ISF Vol 3 / Cantidad: 50 unidades
 - Mini Protocol / Cantidad: 50 unidades
 - Mini CRFs / Cantidad: 50 unidades
 - Precisión Glide aguja 21G x 1, bisel Regular, estéril / Cantidad: 300 unidades
 - AGUJA PSGLD RB YEL 23GAX1IN / Cantidad: 300 unidades
 - VWR INCUBADORA TAMAÑO PERSONAL / Cantidad: 10 unidades
 - VWR TERMÓMETRO INCUBADORA / Cantidad: 10 unidades
 - Inyección de cloruro de sodio 0.9, USDP 100 ml - Baxter Healthcare Corp / Cantidad: 300 unidades
 - Paclitaxel Ventilación conjunto polyethylene alineados tubería Non - DEHP / Cantidad: 300 unidades
 - Punta de jeringa BD 20ml Luer-lok / Cantidad: 300 unidades
 - Punta de jeringa BD 1ml Luer-lok / Cantidad: 300 unidades
 - Etiquetas de bolsa de infusión / Cantidad: 500 unidades
 - Temptales TT4/ Cantidad: 100 unidades.
 - Primaria Plumset gotas 15 mL Y 0.2 micrones filtro no-DEHP/ Cantidad: 400 unidades.
 - CareFusion Alaris ® 10010454 Smart Site baja sorbetes infusión conjunto / Cantidad: 400 unidades.
 - Bomba volumétrica INFUSOMAT SPACE - B. Braun / Cantidad: 10
 - Manual de la BOMBA (GBA-SET INFUSOMAT SPACE - Manual Sistema de la Infusomat Space Set) / Cantidad: 10
 - INFUSOMAT SPACE línea NEUTRAPUR W 0, 2µm / Cantidad: 10
 - Suministro de energía SP (220-240V) - B. Braun / Cantidad: 10

 - e-PRO (Acer Iconia W510P) - Tablet que cuenta con una pantalla IPS de 10,1 pulgadas y un teclado desmontable/ Cantidad: 10 unidades.
 - Wi-Fi (TP-Link 3G Mobile Wi-Fi M5350) - Router de Wireless/ Cantidad: 10 unidades.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 01517

"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

Muestras Biológicas de diagnóstico
(Suero, plasma, orina, sangre total
[muestras biológicas], ARN, ADN
[muestras genéticas])

Con destino a:

Covance Central Laboratory Services
8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214
(USA)
Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 273-4030

Expediente N° 1-0047-0002-000074-15-5.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113