



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000089-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo N° B7391003: “ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE PF-06439535 MÁS PACLITAXEL-CARBOPLATINO Y BEVACIZUMAB MÁS PACLITAXEL-CARBOPLATINO PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO AVANZADO”. Protocolo Definitivo, 04 de Noviembre de 2014 –Versión Traducida con fecha 05 Noviembre de 2015.

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

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

Que la firma Pfizer S.R.L manifiesta que la conducción y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato ICON Clinical Research S.A.

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que 'El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos';

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 3/02/2016), resulta favorable.

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



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

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 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo N° B7391003: “ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE PF-06439535 MÁS PACLITAXEL-CARBOPLATINO Y BEVACIZUMAB MÁS PACLITAXEL-CARBOPLATINO PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO AVANZADO”. Protocolo Definitivo, 04 de Noviembre de 2014 –Versión Traducida con fecha 05 Noviembre de 2015, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: B7391003 SIS-Formulario de Consentimiento Informado Específico para el Comité de Ética Fefym-



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

Versión 20 de Octubre de 2015, (obrante en el documento adjunto del 09/11/2015 08:05:28 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

ARTÍCULO 7º: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A. (Argentina), quien conducirá el ensayo, quedará sujeta a la citada normativa debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el Patrocinador.

ARTÍCULO 8º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.09, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Pfizer S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000089-15-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L.
- 2.- “Conducción general y realización general del estudio a cargo de la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A.”.
- 3.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo N° B7391003: “ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE PF-06439535 MÁS PACLITAXEL-CARBOPLATINO Y BEVACIZUMAB MÁS PACLITAXEL-CARBOPLATINO PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO AVANZADO”. Protocolo Definitivo, 04 de Noviembre de 2014 -Versión Traducida con fecha 05 Noviembre de 2015.
- 4.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 5.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Juan José Zarbá
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579 (T4000IAK) San Miguel de Tucumán - Provincia de Tucumán - Argentina
Teléfono/Fax	0381 4306987
Correo electrónico	josezarba@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



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

6.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
PF-06439535 ó Bevacizumab	Frasco ampolla x 20 ml	25 mg/ml (400 mg/16 ml)	2110

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad de KITS a importar	Descripción de kits y contenidos	Cantidad por kit
150	KIT Cycle 17 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
	KIT Cycle 19 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 20 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Etiqueta de papel	2
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 23 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de código de barra	6
150	KIT Cycle 29 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plástica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plástico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de código de barra	6
	150	KIT Unplanned ADA/NAB 9004:
Tubo de 10 ml		1
Aguja		1
Requisición de laboratorio		1
Pipeta plástica de 3.1 ml		1
Bolsa de plástico		1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1
Etiqueta de papel		2
Tubo de polipropilero, 4 ml		2
Etiqueta de código de barra		4
150	KIT Cycle 30 Day 1:	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 33 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	
	KIT Cycle 36 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 39 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Requisicion de laboratorio	1
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	
150	KIT Cycle 42 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
Tubo de polipropilero, 4 ml	2	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

	Etiqueta de código de barra	6
	KIT Cycle 8 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plástica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
150	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
	Tubo de polipropileno, 4 ml	2
	Etiqueta de código de barra	6
	KIT Cycle 22 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plástica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plástico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
150	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
	Tubo de polipropileno, 4 ml	2
	Etiqueta de código de barra	6
	KIT Cycle 40 Day 1:	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 41 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
	KIT Unplanned ADA/NAB 9010:	
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	4
150	KIT Cycle 5 Day 85:	
	Tubo de 2 ml	2
	Aguja	2
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	2
	Etiqueta de codigo de barra	4
150	KIT Cycle 9 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	KIT Cycle 12 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 24 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
	KIT Cycle 3 Day 43:	
	Tubo de 2 ml	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 31 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	
	KIT Unplanned PK 9001:	
	Tubo de 2 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Etiqueta de codigo de barra	2
150	KIT Unplanned ADA/NAB 9003:	
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	4
150	KIT Cycle 15 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	KIT Cycle 27 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 16 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
	KIT Cycle 28 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 35 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Unplanned ADA/NAB 9011:	
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Etiqueta de papel	2
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de código de barra	4
150	KIT Unplanned PK 9007 :	
	Tubo de 2 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plástica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plástico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
	Etiqueta de código de barra	2
150	KIT Unplanned PK 9008:	
	Tubo de 2 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plástica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plástico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
Etiqueta de código de barra	2	
	KIT Cycle 4 Day 64:	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 21 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
	Kit EOT/EW:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 11 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	
150	KIT Unplanned ADA/NAB 9012:	
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	4	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	KIT Unplanned PK 9006:		
	Tubo de 2 ml	1	
	Aguja	1	
	Requisicion de laboratorio	1	
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1	
	Bolsa de plastico	1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
	Etiqueta de papel	2	
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	
	Etiqueta de codigo de barra	2	
150	KIT Cycle 2 Day 22:		
	Tubo de 2 ml	1	
	Tubo de 10 ml	1	
	Aguja	1	
	Requisicion de laboratorio	1	
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2	
	Bolsa de plastico	1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
	Etiqueta de papel	2	
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1	
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2	
Etiqueta de codigo de barra	6		
	KIT Cycle 6 Day 106:		
	Tubo de 2 ml	1	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 18 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	
	KIT Cycle 10 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 14 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 25 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	KIT Cycle 26 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 32 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	2
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de codigo de barra	6	
	KIT Cycle 34 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
150	KIT Cycle 37 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	6
	KIT Cycle 7 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plastico	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de código de barra	6
150	KIT Cycle 13 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plástica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plástico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de código de barra	6	
150	KIT Cycle 38 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta plástica de 3.1 ml	2
	Bolsa de plástico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plástico con tapa roja	1
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
Etiqueta de código de barra	6	



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	KIT Unplanned PK 9002 :	
	Tubo de 2 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
	Etiqueta de codigo de barra	2
150	KIT Unplanned PK 9005:	
	Tubo de 2 ml	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	1
Etiqueta de codigo de barra	2	
	KIT Unplanned ADA/NAB 9009:	
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	1



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

150	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	4
150	Test tipo 3i (type 3i)	
	KIT Cycle 1 Day 1:	
	Tubo de 2 ml	2
	Tubo de 10 ml	1
	Aguja	2
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta plastica de 3.1 ml	3
	Bolsa de plastico	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 3 ml de plastico con tapa roja	2
	Tubo de polipropilero, 4 ml	2
	Etiqueta de codigo de barra	8
	Materiales Adicionales	
	Manual para el investigador	15
	Etiquetas de papel	40
	Laminillas de Laboratorio/Hoja laminada	20
	Pruebas de embarazo	130

Procedencia de los kits de Laboratorio:

- Covance central Labs, 8211 Scicor Drive, Indianápolis, EE.UU.



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

DISPOSICIÓN N° 01519

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

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO según normas IATA (sangre completa, suero y plasma)

Para enviar a:

- Covance central Labs, 8211 Scicor Drive, Indianápolis, EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000089-15-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113