

# DISPOSICIÓN N° 01883

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

Ministerio de Salud

*S~ de'Potit«M,*

*~j;~w.e 1~*

A.N.M.A.T.

BUENOSAIRES, **24 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente NO 1-0047-0002-000067-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L., en representación de Ablynx NV., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ALX0061-C202: Estudio de Fase IIb, multicéntrico, randomizado, doble ciego de ALX-0061 administrado por vía subcutánea como monoterapia en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa que son intolerantes al Metotrexato o para quienes el tratamiento continuo con Metotrexato resulta inapropiado. Protocolo Versión 1.0 del 17 de Octubre del 2014.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo 1 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,



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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 los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 08/05/2015 12:24:16 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF y 30/12/2015 01:48:06 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación de Registro y Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 05/02/2016-INFORME ACEPTACION DEM.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 del Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2016.

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° 01883

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

a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y 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 Worldwide Clinical Trials S.R.L., 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.



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000067-15-1.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Ablynx NV.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ALX0061-C202: Estudio de Fase IIb, multicéntrico, randomizado, doble ciego de ALX-0061 administrado por vía subcutánea como monoterapia en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa que son intolerantes al Metotrexato o para quienes el tratamiento continuo con Metotrexato resulta inapropiado. Protocolo Versión 1.0 del 17 de Octubre del 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (4000) Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	0381 4200 180 / 0381 4201 257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK) CABA
Formulario de consentimiento informado CON EL QUE INICIA	FCI Argentina Versión para Argentina 1.2 de fecha 20 Agosto 2015

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Cecilia Adma Asnal
Nombre del centro	Instituto Centenario
Dirección del centro	Avenida Rivadavia 3855 - 2° Piso (1204) CABA



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

Teléfono/Fax	11 4981 0256 / 11 4981 9942
Correo electrónico	casnal@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK) CABA
Formulario de consentimiento informado DE INICIO	FCI Argentina Versión para Argentina 1.2 de fecha 20 Agosto 2015,

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	María Alicia Lazaro
Nombre del centro	Instituto de Asistencia Reumatológica Integral (IARI)
Dirección del centro	Avenida Libertador 1265, San Fernando (1646) Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 4744 0275 / 011 4744 0275
Correo electrónico	dralazaro@me.com
Nombre del CEI	Comité de Ética San Isidro
Dirección del CEI	Avenida Libertador 16958, San Isidro. Provincia de Buenos Aires.
Formulario de consentimiento informado DE INICIO	Versión para Argentina 1.2.1 de fecha 20 de Agosto 2015, modificado para la Dra. María Alicia Lazaro / Institución: I.A.R.I, Instituto de Asistencia Reumatológica Integral

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Fármacos	Formas farmacéuticas	Concentración	Cantidad (jeringas)
Kit Placebo	2 jeringas/kit	1x 1 mL jeringa de Placebo (0 mg/mL) + 1x 0,5 mL jeringa de Placebo (0 mg/mL)	300 kits de Placebo (300 jeringas de Placebo 1mL + 300 jeringas de Placebo de 0.5mL)
Kit ALX0061 150mg	2 jeringas/kit	1x 1 mL jeringa de ALX0061 (150 mg/mL) + 1x 0,5 mL jeringa de Placebo (0 mg/mL)	260 kits de ALX-0061 150mg (260 jeringas de ALX-0061 1 mL+260 jeringas de Placebo 0.5mL)



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

## DISPOSICIÓN N° 01883

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

Kit ALX0061 225mg	2 jeringas/kit	1x 1 mL jeringa de ALX0061 (150 mg/mL) + 1x 0,5 mL jeringa de ALX0061 (150 mg/mL)	200 kits de ALX-0061 225mg (200 jeringas de ALX-0061 1mL+ 200 jeringas de ALX-0061 0.5mL)
Tocilizumab (RoActemra®) 162 mg solución para inyección en jeringa precargada (Fármaco comparador, utilizado en estudio clínico)	1 jeringa/kit	Cada jeringa precargada contiene 162 mg de tocilizumab en 0,9 mL	250 kits (250 jeringas)

Fármacos del estudio	Fabricante	Domicilio del fabricante	Unidad/Cantidad	País de origen	Fármaco del estudio envasado por
ALX-0061 (Fármaco en investigación, como se menciona anteriormente)	Ablynx NV	Ablynx NV Technologiesp ark 21 9052 Zwijnaarde, Bélgica	660 jeringas precargadas en total, como se menciona anteriormente	Bélgica	Fisher Clinical Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza Fisher Clinical Services Im Wörth 3 79576 Weil am Rhein Alemania
Placebo igual al ALX-0061	Ablynx NV	Ablynx NV	860 jeringas precargadas	Bélgica	Fisher Clinical



# DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

(placebo, como se menciona anteriormente)		Technologiepark 21 9052 Zwijnaarde, Bélgica	en total, como se menciona anteriormente		Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza Fisher Clinical Services Im Wörth 3 79576 Weil am Rhein Alemania
Tocilizumab (RoActemra®) (fármaco comparador, como se menciona anteriormente)	Roche	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 D-79639 Grenzach-Wyhlen Alemania	250 jeringas precargadas en total, como se menciona anteriormente	Alemania	Fisher Clinical Services GmbH Im Worth 3, Weil am Rhein, Alemania

## 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos de papel:	Cantidad
• Formulario de solicitud de ICON (1 formulario incluido en cada kit de laboratorio nombrado anteriormente)	1098
• Manual del Investigador en inglés de ICON	12
• Certificado de laboratorio-ICL de ICON	6
• Instrucciones para "Prueba de embarazo de hCG en orina SAS en un paso con instrucciones de ICON" (Kits de embarazo enumerados anteriormente en suministros a granel)	360
• Guía de resumen/recolección en inglés de ICON	12
• Certificado de kit de monitoreo del Centro ELPRO	6
• Formulario de temperatura de Elpro	6
• Manual para el usuario del kit de monitoreo del Centro	6





## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

ELPRO	
• Libretas de cuestionario	50
• Archivo del investigador del centro	10
• Tarjetas laminadas herramienta del estudio y tarjetas con los criterios de inclusión y exclusión	60

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTACIÓN
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bolsa absorbente 6 segmentos</li><li>• Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)</li><li>• Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)</li><li>• Caja Kit pequeña 9x5x2,5</li><li>• Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico</li><li>• Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos</li><li>• 2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe</li><li>• Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)</li><li>• Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP</li><li>• Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersion</li><li>• Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo</li><li>• Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador</li></ul>



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

del coágulo (cierre de tubo)

- Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)
- Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo
- Tubo de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina con dispositivo de transferencia
- G-subensamble
- Paquete abastecedor de tubos Quantiferon TB gold + Tubos de transporte
- Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt
- Código de barras
- Formulario de solicitud
- Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)
- Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)
- Bolsa absorbente 4 segmentos
- Prueba de embarazo de hCG en orina SAS en un paso con instrucciones
- 81 criocajas con hoja de información incluida (tubo de 3,6 ml) con bolsas grandes para material biológico (95KPA Biohazard Bag)
- Tubo plástico de 90 mL Parter Medical con tapa a rosca esterilizada color amarilla
- Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4"



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

## DISPOSICIÓN N° 01883

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

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
SELECCIÓN	Contenidos del Kit de la Selección	Número por Kit de Selección	Total de Kits de Selección	180
	Bolsa absorbente 6 segmentos	5	900	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	4	720	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	180	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	4	720	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	5	900	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson	2	360	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)			
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	3	540	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	180	
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	3	540	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada Hemogard	2	360	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)			
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo	1	180	
	Tubo de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	180	
	G-subensamble	1	180	
	Paquete abastecedor de tubos Quantiferon TB gold + Tubos de transporte	1	180	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	6	1080	
	Código de barras	1	180	
	Formulario de solicitud	1	180	
INICIO	Contenidos del Kit de INICIO	Número por Kit de Inicio	Total de Kits de Inicio	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	4	360	
	Bolsas para muestras	3	270	



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)			
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	90	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	8	720	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79 mm fondo redondo sin aditivos	1	90	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa	2	180	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)			
	Tubo de microcentrifuga de 2ml Sarstedt PP	3	270	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75 mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	activador del coágulo (cierre de tubo)			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	5	450	
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	
SEMANA 2	Contenidos del Kit de la SEMANA 2	Número por Kit de la SEMANA 2	Total de todos los KITS de la SEMANA 2	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	4	360	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	270	





## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	6	540	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	90	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio	2	180	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	(cierre de tubo)			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	90	
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton 367986 Dickinson Hemogard (Tube Closure)	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	cristalina fondo cónico			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	3	270	
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	
SEMANA 4	Contenidos del kit de la SEMANA 4	Número por Kit de la SEMANA 4	Total de todos los KITS de la SEMANA 4	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	4	360	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	270	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca	8	720	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	esterilizada cristalina fondo cónico			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	90	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	tubo) secada por aspersión			
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	3	270	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	tubo)			
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	5	450	
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	
SEMANA 6	Contenidos del Kit de la SEMANA 6	Número por Kit de la SEMANA 6	Total de todos los KITS de la SEMANA 6	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	3	270	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	270	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	4	360	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	90	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	90	
	Criotubos Nunc de	1	90	



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

## DISPOSICIÓN N° 01883

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

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	3,6 ml de fondo redondo			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	3	270	
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	





## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
SEMANA 8	Contenidos del Kit de la SEMANA 8	Número por Kit de la SEMANA 8	Total de todos los KITS de la SEMANA 8	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	3	270	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	270	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	90	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	180	



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	90	
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	1.5 mL Clear , Plastic Sarstedt Conical Bottom Screw Top Sterile	2	180	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	3	270	
	Tubo plástico Becton Dickinson	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)			
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	3	270	
	Formulario de solicitud	1	90	
SEMANA 10	Contenidos del kit de la SEMANA 10	Número por Kit por la SEMANA 10	Total de todos los KITS de la SEMANA 10	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	3	270	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	270	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico	4	360	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	90	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión			
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	3	270	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
SEMANA 12	Contenidos del KIT de la SEMANA 12	Número por Kit de la SEMANA 12	Total de todos los kits de la SEMANA 12	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	4	360	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	270	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	8	720	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	aditivos			
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	90	
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	de 5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)			
	Tubo de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	5	450	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	3	270	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo	1	90	





## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	
SEGUIMIENTO	Contenidos del Kit deSEGUIMIENTO	Número por Kit deSEGUIMIENTO	Total de KITS deSEGUIMIENTO	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	3	270	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	270	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	2	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca	1	90	



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

## DISPOSICIÓN N° 01883

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

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos			
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	90	
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	tubo)			
	G-subensamble	1	90	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	3	270	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	3	270	
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	
TERMINACION TEMPRANA.	Contenidos del KIT de TERMINACION TEMPRANA.	Número por Kit para TERMINACION TEMPRANA.	Total de todos los kits de TERMINACION TEMPRANA.	60
	Bolsa absorbente 6 segmentos	4	240	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	3	180	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	120	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	60	



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	1	60	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	60	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	60	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	120	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	60	
	Criotubos Nunc de	1	60	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	3,6 ml de fondo redondo			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	60	
	G-subensamble	1	60	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	4	240	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	3	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	60	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel	1	60	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	activador del coágulo			
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	4	240	
	Código de barras	1	60	
	Formulario de solicitud	1	60	
VISITAS NO PROGRAMADAS	Contenidos del KIT de Visitas no programadas	Número por Kit de Visita no programada	Total de kits de Visita no programada	90
	Bolsa absorbente 6 segmentos	5	450	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	4	360	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	2	180	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	90	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	8	720	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 1,8 mL tapa azul claro Hemogard con	1	90	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	citrato de sodio (cierre de tubo)			
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	5	450	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 2,7 mL tapa azul claro Hemogard con citrato de sodio (cierre de tubo)	2	180	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) de 13 x 75mm con K2 EDTA (cierre de tubo) secada por aspersión	1	90	
	Criotubos Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	90	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 4 mL tapa	3	270	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	2	180	
	Tubo de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	90	
	G-subensamble	1	90	
	Paquete abastecedor de tubos Quantiferon TB gold + Tubos de transporte	1	90	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	8	720	
	Tubo de microcentrífuga de 2 ml Sarstedt PP	3	270	
	Tubo plástico	1	90	





## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)			
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón para suero con gel activador del coágulo	1	90	
	Código de barras	1	90	
	Formulario de solicitud	1	90	
ALMACEN INM. EAS	Contenidos del kit del ALMACEN INM. EAS	Cantidad por kit del ALMACEN INM. EAS	Total de kits del ALMACEN INM. EAS	48
	Bolsa absorbente 4 segmentos	1	48	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	1	48	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	48	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	48	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt	3	144	



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	PP			
	Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	48	
	G-subensamble	1	48	
	Código de barras	1	48	
	Formulario de solicitud	1	48	
SUMINISTROS A GRANEL	Paquete abastecedor de tubos Quantiferon TB gold + Tubos de transporte	360	360	(Suministrados a granel)
	Prueba de embarazo de hCG en orina SAS en un paso con instrucciones	360	360	(Suministrados a granel)
	81 criocajas con hoja de información incluida (tubo de 3,6 ml) con bolsas grandes para material biológico (95KPA Biohazard Bag)	1000	1000	(Suministrados a granel)
	Tubo plástico de 90 mL Parter	360	360	(Suministrados a granel)



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
	Medical con tapa a rosca esterilizada color amarilla			granel)
	Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4"	360	360	(Suministros a granel)

Solicitud de importación de los siguientes dispositivos médicos para uso en ensayo clínico únicamente.

Kit de monitoreo del Centro Elpro Consulte el cuadro descriptivo a continuación

Cuadro descriptivo

Producto	Descripción	Fabricante	Domicilio del fabricante	Unidad/Cantidad	País de origen
Kit de monitoreo del Centro ELPRO	Sistema de monitoreo de temperatura	Elpro-Buchs AG	Langaeulistrasse 45, 9470 Buchs Suiza	6	Suiza
Certificado de kit de monitoreo del Centro ELPRO	Certificado de calibración en 1 punto para todo el sistema	Elpro-Buchs AG	Langaeulistrasse 45, 9470 Buchs Suiza	6	Suiza



## DISPOSICIÓN N° 01883

“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.

Manual para el usuario del kit de monitoreo del Centro ELPRO	Manual para el usuario con guía de instalación	Elpro-Buchs AG	Langaeulistrasse 45, 9470 Buchs Suiza	6	Suiza
Formulario de temperatura de Elpro	Anotador para la verificación funcional semanal y cumplimiento al protocolo mensual	Elpro-Buchs AG	Langaeulistrasse 45, 9470 Buchs Suiza	6	Suiza
Libretas de cuestionario	Cuestionarios y escalas con hojas NCR en 2 partes organizadas como libretas	SGS Belgium NV	Generaal De Wittelaan 19A B-2800 Mechelen, Bélgica	50	Bélgica
Archivo del investigador del centro	Documentos del estudio, formularios en papel	WCT	1, Acad. Proskury str., Kharkov, 61070, Ucrania	20	Ucrania
Tarjetas laminadas herramienta del estudio y tarjetas con los criterios de inclusión y exclusión	Papel laminado tarjetas del estudio de referencia	WCT	1, Acad. Proskury str., Kharkov, 61070, Ucrania	60	Ucrania



## DISPOSICIÓN N° 01883

"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.

### 8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Muestras biológicas (plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, muestras refrigeradas y congeladas.  
Laboratorios centrales ICON (ICON Central Laboratories)  
123 Smith Street  
Farmingdale, NY 11735  
EE.UU.-

### 9.- ENVIO DE MATERIALES:

- Kit de monitoreo del Centro ELPRO  
Elpro-Buchs AG  
Langaeulstrasse 45,  
9470  
Buchs  
Suiza.-

Expediente N° 1-0047-0002-000067-15-1.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113