



DISPOSICIÓN N° 01884

“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.

BUENOS AIRES, **24 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000085-15-3, 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-C203: Estudio de extensión abierto, de Fase II, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ALX-0061 por vía subcutánea en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severa que completaron uno de los estudios anteriores de Fase Iib con ALX-0061. Protocolo Versión 2.0 del 17 de Febrero del 2015.

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 I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 01884



“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, (obranste en el adjunto del 19/11/2015 03:41:03 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación de Registro y Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste 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° 01884

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Ablynx NV., a realizar el estudio clínico denominado: ALX0061-C203: Estudio de extensión abierto, de Fase II, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ALX-0061 por vía subcutánea en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severa que completaron uno de los estudios anteriores de Fase IIb con ALX-0061. Protocolo Versión 2.0 del 17 de Febrero del 2015, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de información del paciente y Formulario de consentimiento Informado general versión para Argentina 1.2 7 septiembre de 2015, (obrante en el adjunto del 01/10/2015 02:16:31 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Hoja de Información del Paciente y Formulario de Consentimiento Informado - Versión 1.1.2 específico para el centro para Argentina del 20 de Mayo de 2015, (obrante en el adjunto del 06/07/2015 04:03:10 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 01884

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

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 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

DISPOSICIÓN N° 01884



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

Expediente N° 1-0047-0002-000085-15-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01884

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Ablynx NV.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ALX0061-C203: Estudio de extensión abierto, de Fase II, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ALX-0061 por vía subcutánea en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severa que completaron uno de los estudios anteriores de Fase IIb con ALX-0061. Protocolo Versión 2.0 del 17 de Febrero del 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108 1 Piso A (4000), Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	0381 4301098 / 0381 4301098
Correo electrónico	eleonoralucero@hotmail.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	Hoja de información del paciente y Formulario de consentimiento Informado general versión para Argentina 1.2 7 septiembre de 2015 personalizado Centro Dra. Lucero

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Berman



DISPOSICIÓN N° 01884

“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 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	Hoja de información del paciente y Formulario de consentimiento Informado general versión para Argentina 1.2 7 septiembre de 2015 personalizado Centro Dr. Berman

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
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	Hoja de información del paciente y Formulario de consentimiento Informado general versión para Argentina 1.2 7 septiembre de 2015 personalizado Centro Dra. Asnal

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.

DISPOSICIÓN N° 01884



“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.

Formulario de consentimiento informado DE INICIO	Hoja de Información del Paciente y Formulario de Consentimiento Informado – Versión 1.1.2 específico para el centro para Argentina del 20 de Mayo de 2015
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Fármacos	Formas farmacéuticas	Concentración	Cantidad (jeringas)
Kit ALX0061 150mg	1 jeringa/kit	1x 1 mL jeringa de ALX0061 (150 mg/mL)	2600 kits de ALX-0061 150 mg (2600 jeringas de ALX- 0061)

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 Technologie park 21 9052 Zwijnaarde, Bélgica	2600 jeringas precargadas en total, como se menciona anteriormente	Bélgica	Fisher Clinical Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 01884

"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.

Documentos en papel:	Cantidad
• ICON Formulario de solicitud (1 formulario incluido en cada kit de laboratorio nombrado anteriormente)	560
• Manual del Investigador en inglés de ICON	20
• Certificado de laboratorio-ICL de ICON	20
• 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)	20
• Guía de resumen/recolección en inglés de ICON	20
• Certificado de kit de monitoreo del Centro ELPRO	10
• Registro de temperatura de Elpro	10
• Manual para el usuario del kit de monitoreo del Centro ELPRO	10
• Libretas de cuestionario	40
• Archivo del investigador del centro	10
• Tarjetas laminadas herramienta del estudio y tarjetas con los criterios de inclusión y exclusión	20
• Tarjeta de inyección del paciente	40
• Instrucciones de inyección del paciente	
Otros materiales	
• Bolsas frías	40
• Elementos fríos	80
• Bolsas de almacenamiento Zipper	440
• Recipientes de seguridad	440
• Almohadillas de alcohol	4000

7.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTACIÓN
• Bolsa absorbente 4 segmentos
• Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)
• Tubo plástico de 3 mL tapa azul con anillo negro KD EDTA Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE
• Tubo plástico de 3 mL tapa lavanda con anillo negro de citrato de



DISPOSICIÓN N° 01884

“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.

- sodio Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE
- Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)
 - Tubo plástico de 4 mL tapa roja con anillo amarillo de suero con separador activador del coágulo Greiner Bio-One 13 x 100 mm marcado CE
 - Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada Hemogard de 13 x 100mm para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)
 - Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón con gel activador del coágulo
 - Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP
 - Criotubos Nunc de 3,6ml de fondo redondo
 - Caja Kit pequeña 9x5x2,5
 - Identificación Dot para Caja kit (violeta) 1/2"
 - Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico
 - Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt
 - 2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe
 - Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos
 - Tubo de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina con dispositivo de transferencia
 - Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)
 - Venda de tela elástica Dukal
 - Aguja y portaaguja 21G x 1-1/2" (Greiner marcado CE Multiuso)
 - Portaagujas
 - Código de barras
 - Formulario de solicitud

NOMBRE DEL KIT IMPORTADO DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL KIT			CANTIDAD DE KITS
GEN KIT A (SEMANA 4, SEMANA 8)	Contenidos del GEN KIT A	Número por GEN KIT A	Total de todos los GEN KITS A	80



DISPOSICIÓN N° 01884

“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.

	Bolsa absorbente 4 segmentos	2	80	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	2	80	
	Tubo plástico de 3 mL tapa azul con anillo negro KD EDTA Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico de 3 mL tapa lavanda con anillo negro de citrato de sodio Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico de 4 mL tapa roja con anillo amarillo de suero con separador activador del coágulo Greiner Bio-One 13 x 100 mm marcado CE	1	40	
	Criotubos Nunc de 3,6ml de fondo redondo	1	40	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	40	
	Identificación Dot para Caja kit (violeta) 1/2"	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

“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.

	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	2	80	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	40	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	40	
	Curitas Dukal	1	40	
	Aguja y portaaguja 21G x 1-1/2" (Greiner marcado CE Multiuso)	1	40	
	Portaagujas	1	40	
	Código de barras	1	40	
	Formulario de solicitud	1	40	
GEN KIT B (SEMANA 12, SEMANA 36, SEMANA 60, SEMANA 84, SEMANA 96)	Contenidos del GEN KIT B	Número por GEN KIT B	Total de GEN KITS B	200
	Bolsa absorbente 4 segmentos	2	80	
	Bolsas para muestras biológicas	2	80	



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

DISPOSICIÓN N° 01884

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

	(7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)			
	Tubo plástico de 3 mL tapa azul con anillo negro KD EDTA Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico de 3 mL tapa lavanda con anillo negro de citrato de sodio Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	40	
	Tubo plástico de 4 mL tapa roja con anillo amarillo de suero con separador activador del coágulo Greiner Bio-One 13 x 100 mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón con gel activador del coágulo	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

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

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

	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	2	80	
	Criotubos Nunc de 3,6ml de fondo redondo	1	40	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	40	
	Identificación Dot para Caja kit (violeta) 1/2"	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	2	80	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	4	160	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	40	
	• Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	40	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	40	
	Curitas Dukal	1	40	
	Aguja y portaaguja 21G x 1-1/2"	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

"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.

	(Greiner marcado CE Multiuso)			
	Portaagujas	1	40	
	Código de barras	1	40	
	Formulario de solicitud	1	40	
GEN KIT C (SEMANA 24, SEMANA 72, TERM TEMPRANA)	Contenidos del GEN KIT C	Número por GEN KIT C	Total de GEN KITS C	120
	Bolsa absorbente 4 segmentos	2	80	
	(Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	2	80	
	Tubo plástico de 3 mL tapa azul con anillo negro KD EDTA Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico de 3 mL tapa lavanda con anillo negro de citrato de sodio Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

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

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

	Tubo plástico de 4 mL tapa roja con anillo amarillo de suero con separador activador del coágulo Greiner Bio-One 13 x 100 mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón con gel activador del coágulo	1	40	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	2	80	
	Criotubos Nunc de 3,6ml de fondo redondo	1	40	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	40	
	Identificación Dot para Caja kit (violeta) 1/2"	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	2	80	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	4	160	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

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

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

	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	40	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	40	
	Curitas Dukal	1	40	
	Aguja y portaaguja 21G x 1-1/2" (Greiner marcado CE Multiuso)	1	40	
	Portaagujas	1	40	
	Código de barras	1	40	
	Formulario de solicitud	1	40	
GEN KIT D (SEMANA 48, SEMANA 104)	Contenidos del GEN KIT D	Número por GEN KIT D	Total de todos los GEN KITS D	80
	Bolsa absorbente 4 segmentos	2	80	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	2	80	
	Tubo plástico de 3 mL tapa azul con anillo negro KD EDTA Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

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

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

	Tubo plástico de 3 mL tapa lavanda con anillo negro de citrato de sodio Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	40	
	Tubo plástico de 4 mL tapa roja con anillo amarillo de suero con separador activador del coágulo Greiner Bio-One 13 x 100 mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón con gel activador del coágulo	1	40	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	2	80	
	Criotubos Nunc de 3,6ml de fondo redondo	1	40	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

"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.

	Identificación Dot para Caja kit (violeta) 1/2"	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	2	40	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	4	40	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	40	
	Tubo de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	40	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	40	
	Curitas Dukal	1	40	
	Aguja y portaaguja 21G x 1-1/2" (Greiner marcado CE Multiuso)	1	40	
	Portaagujas	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

"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.

	Código de barras	1	40	
	Formulario de solicitud	1	40	
SEGUIMIENTO	Contenidos del SEGUIMIENTO	Número por SEGUIMIENTO	Total por el SEGUIMIENTO	40
	Bolsa absorbente 4 segmentos	2	80	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	2	80	
	Tubo plástico de 3 mL tapa azul con anillo negro KD EDTA Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico de 3 mL tapa lavanda con anillo negro de citrato de sodio Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico de 4 mL tapa roja con anillo amarillo de suero con separador activador del coágulo Greiner Bio-One 13 x 100 mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

“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.

	tapa marrón con gel activador del coágulo			
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	2	80	
	Criotubos Nunc de 3,6ml de fondo redondo	1	40	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	40	
	Identificación Dot para Caja kit (violeta) 1/2"	1	40	
	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	3	120	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	40	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	40	
	Curitas Dukal	1	40	
	Aguja y portaaguja 21G x 1-1/2" (Greiner marcado CE Multiuso)	1	40	
	Portaagujas	1	40	



DISPOSICIÓN N° 01884

"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.

	Código de barras	1	40	
	Formulario de solicitud	1	40	
NO PROGRAMADAS	Contenidos de las V. NO PROGRAMADAS	Número por V. NO PROGRAMADA	Total de todas las visitas NO PROGRAMADAS	40
	Bolsa absorbente 4 segmentos	2	80	
	Bolsas para muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	2	80	
	Tubo plástico de 3 mL tapa azul con anillo negro KD EDTA Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico de 3 mL tapa lavanda con anillo negro de citrato de sodio Greiner Bio-One 13 x 75mm marcado CE	1	40	
	Tubo plástico Becton Dickinson de 3,5 mL tapa dorada Hemogard para suero con gel activador del coágulo (cierre de tubo)	1	40	



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

DISPOSICIÓN N° 01884

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

	Tubo plástico de 4 mL tapa roja con anillo amarillo de suero con separador activador del coágulo Greiner Bio-One 13 x 100 mm marcado CE	1	40	
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 7,5 mL tapa marrón con gel activador del coágulo	1	40	
	Tubo de microcentrífuga de 2ml Sarstedt PP	4	160	
	Criotubos Nunc de 3,6ml de fondo redondo	1	40	
	Caja Kit pequeña 9x5x2,5	1	40	
	Identificación Dot para Caja kit (violeta) 1/2"	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt 1,5 mL tapa a rosca esterilizada cristalina fondo cónico	2	80	



DISPOSICIÓN N° 01884

"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.

	Pipeta de transferencia de 3ml Sarstedt	5	200	
	2 portaobjetos con sostén (azul) y Diff-Safe	1	40	
	Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja a rosca de polipropileno 16 x 79mm fondo redondo sin aditivos	1	40	
	Tubo de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	40	
	Bolsa plástica 8x8 (Assembling Baggie 8x8)	1	40	
	Curitas Dukal	1	40	
	Aguja y portaaguja 21G x 1-1/2" (Greiner marcado CE Multiuso)	1	40	
	Portaagujas	1	40	
	Código de barras	1	40	
	Formulario de solicitud	1	40	
	SUMINISTROS A GRANEL			
	Paquete abastecedor de tubos Quantiferon	360	360	(Suministros a granel)



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

DISPOSICIÓN N° 01884

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

	TB gold + Tubos de transporte			
	23 G x 1' Butterfly Needle Greiner CE marked	500	500	(Suministros a granel)
	Prueba de embarazo de hCG en orina SAS en un paso con instrucciones	200	200	(Suministros a granel)
	81 criocajas con hoja de información incluida (tubo de 3,6 ml)	200	200	(Suministros a granel)
	Certificado de laboratorio - ICL	50	50	(Suministros a granel)
	Guía de recolección/resumen en inglés	50	50	(Suministros a granel)
	Manual del Investigador en inglés	50	50	(Suministros a granel)
	Tubo plástico de 90 mL Parter Medical con tapa a rosca esterilizada color amarilla	200	200	(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



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

DISPOSICIÓN N° 01884

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

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	Langaeulstras se 45, 9470 Buchs Suiza	10	Suiza
Certificado de kit de monitoreo del Centro ELPRO	Certificado de calibración en 1 punto para todo el sistema	Elpro-Buchs AG	Langaeulstras se 45, 9470 Buchs Suiza	10	Suiza
Manual para el usuario del kit de monitoreo del Centro ELPRO	Manual para el usuario con guía de instalación	Elpro-Buchs AG	Langaeulstras se 45, 9470 Buchs Suiza	10	Suiza
Registro de temperatura de Elpro	Anotador para la verificación funcional semanal y cumplimiento al protocolo mensual	Elpro-Buchs AG	Langaeulstras se 45, 9470 Buchs Suiza	10	Suiza
Elpro Libero CI	Indicador de PDF configurable para el usuario	Elpro-Buchs AG	Langaeulstras se 45, 9470 Buchs Suiza	440	Suiza



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

DISPOSICIÓN N° 01884

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

Libretas de cuestionario	Cuestionarios y escalas con hojas NCR en 2 partes organizadas como libretas	SGS Belgium NV	Generaal De Wittelaan 19A b5 B-2800 Mechelen, Bélgica	40	Bélgica
Archivo del investigador del centro	Documentos del estudio para formularios en papel	WCT	3800 Paramount Parkway, Suite 400, Morrisville, NC 27560, EE.UU.	10	EE.UU.
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	20	EE.UU.
Bolsas frías	Sofribag 16L, bolsas frías, verdes, dimensiones externas: 27 x 24 x 28,5 cm	Fisher	Fisher Clinical Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza	40	Suiza
Elementos fríos	2 envases de gel, Snowgam rígido 12/0 dimensiones: 22,5 x 18 x 3 cm, (necesitan estar congelados)	Fisher	Fisher Clinical Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza	80	Suiza



DISPOSICIÓN N° 01884

“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 envases enfriados de gel, snowgam rígido 6/0 dimensiones: 22,5 x 18 x 2 cm (necesitan estar enfriados)				
Bolsas plásticas Zipper	Bolsas transparentes Ziplock, dimensiones: 20 x 25 cm	Fisher	Fisher Clinical Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza	440	Suiza
Recipientes de seguridad	Recipiente para desechar jeringas utilizadas para el paciente	Fisher	Fisher Clinical Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza	440	Suiza
Almohadillas de alcohol	Almohadillas de alcohol soft-Zellin, 60 x 30 mm (plegadas en 30 x 30 mm), envase individual, humedecidas con 0,4 mL de Isopropanol 70%	Fisher	Fisher Clinical Services GmbH Steinbuehlweg 69 4123 Allschwil Suiza	4000	Suiza

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 01884

“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 (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° 1-0047-0002-000085-15-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113