



## DISPOSICIÓN N° 01933

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,* BUENOS AIRES, **26 DE FEBRERO DE 2016.-**  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000186-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de AstraZeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Enmienda 1 edición 2 de fecha 09 de Abril de 2015 con Carta interpretativa de distribución a los investigadores de fecha 04 de enero de 2016.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 01933

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

Que se solicitó al patrocinador con respecto al criterio de inclusión nro. 15 ii, que se cumpla con cuatro semanas de tratamiento profiláctico para TBC latente antes de la primer administración de la medicación del estudio; con respecto al criterio de selección nro. 15 iii, su desestimación al momento de la inclusión; como así también la realización en la selección de pruebas serológicas para detección de HIV a todos los pacientes, interconsulta y aprobación por parte de un médico especialista en ginecología con respecto a la citología cervical y la evaluación de los antecedentes médicos para evaluar el posible diagnóstico de cáncer de mama y controlar la realización de una mamografía anual durante el estudio.

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obran en el adjunto del [15/02/2016-INFORME ACEPTACION DEM .PDF](#)), 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° 01933

“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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg en representación de AstraZeneca AB, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Enmienda 1 edición 2 de fecha 09 de Abril de 2015 con Carta interpretativa de distribución a los investigadores de fecha 04 de enero de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

## DISPOSICIÓN N° 01933

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: D3461C00005 – FCI Principal Argentina – Dr. Spindler – Español – 16-Dic-2015 – Versión 2.2 – Basado en el FCI Principal Global – 08-Jun-2015 – Versión 3.0 (obrante en el adjunto del 04/01/2016 08:18:20 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y D3461C00005 – FCI Principal Argentina – Dr. Spindler – Español – 15-Jul-2015 – Versión 1.2 – Embarazo – Basado en el FCI Principal Global – 24-Abr-2015 – Versión 1.0 – IEC (obrante en el adjunto del 01/09/2015 03:55:46 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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.

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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg, 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización Carta Aclaratoria de distribución a todos los investigadores que participen del estudio respecto de: las pautas a seguir en la selección [en relación al tratamiento de tuberculosis latente; la desestimación en la selección del criterio de inclusión nro. 15 iii.; la realización en la selección de pruebas serológicas para detección de HIV



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

## DISPOSICIÓN N° 01933

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

a todos los pacientes; la solicitud de interconsulta con un médico especialista en ginecología que determine la necesidad de indicación o no de una nueva citología cervical y/o detección de HPV, como así también la obtención de aprobación por escrito del profesional antes mencionado para poder incluir a pacientes que presenten antecedentes de citología cervical anómala (de acuerdo a lo descrito en el protocolo en el punto 5.3.3.3); y la evaluación por parte del investigador, como parte del proceso de selección, de los antecedentes médicos que correspondieren para el posible diagnóstico de cáncer de mama y controlar la realización de una mamografía anual durante el estudio”.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000186-15-2.

DISPOSICION N°



# DISPOSICIÓN N° 01933

“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: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg en representación de AstraZeneca AB.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Enmienda 1 edición 2 de fecha 09 de Abril de 2015 con Carta interpretativa de distribución a los investigadores de fecha 04 de enero de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (T4000AXL), Tucumán
Teléfono/Fax	381-4200180 / 381-4201257
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Formulario de consentimiento informado	DE D3461C00005 – FCI Principal Argentina – Dr. Spindler – Español – 16-Dic-2015 – Versión 2.2 – Basado en el FCI Principal Global – 08-Jun-2015 – Versión 3.0



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

## DISPOSICIÓN N° 01933

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

INICIO	D3461C00005 – FCI Principal Argentina – Dr. Spindler – Español – 15-Jul-2015 – Versión 1.2 – Embarazo – Basado en el FCI Principal Global – 24-Abr-2015 – Versión 1.0 – IEC
--------	---

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
MEDI-546 / Placebo de MEDI-546	Anifrolumab / Placebo	150 mg/mL /placebo	Solución para infusión intravenosa –2 viales por kit, para generar dosis de 150mg, 300mg o placebo	254 kits Viales 508

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Electrocardiógrafos Mortara ELI-150 (Mortara Instrument, Inc. Milwaukee, Estados Unidos), Incluye accesorios, set de cables para ECG, manual	3
Electrodos para electrocardiógrafo	1000
Rollos de impresión del ECG	8
Freezer -20° C Glen Dimplex LEC ISU27C, cable de alimentación, manual	3
Freezer -70° C Global Cooling Stirling Ultracold ULT25, cables de alimentación	3
Incubadora Almedica Cultura M, cable de alimentación, termómetro, manual	3
Bomba de Infusión B Braun Infusomat Space 8713050, clamp para tubos, cables de alimentación	3
Sets de líneas de infusión para Bomba de Infusión B Braun Admin Lines 8700095SP, de 250 cm, con filtro 0.2 um – cajas conteniendo 20 sets	14
Centrífuga Hettich EBA20 / EBA200S, rotor, cable de alimentación, manual	3





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

## DISPOSICIÓN N° 01933

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Dispositivos electrónicos ePRO (Tabletas) - HP ElitePad 1000 G2. Modelo G4S85UT#ABA Fabricante: Hewlett-Packard Development Company, L.P, Fabricado en China Código armonizado y números de serie no se encuentran disponibles al momento de esta presentación, serán provistos oportunamente. Adjunto con un conector de sistema, 1 Headphone/microphone jack combo, soporte de carga y un adaptador para fuente AC	6
--	---

Kits de laboratorio provistos por COVANCE:

KIT (type 2i) Quantiferon		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo Quantiferon-TB	1	58
Tubo Quantiferon-TB GO	1	
Tubo Quantiferon-TB G	1	
Tubo de plástico de 8 ml	3	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Aguja	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con desecante	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	3	
Etiqueta de código de barra	2	

KIT (type 4i) Visita Selección 1		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	11	40
Tubo CYTO Chex 5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	2	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo de 3,5 ml con gel separador	2	
Tubo 2 ml con EDTA K	1	
Tubo 6 ml con EDTA K	1	



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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 Paxgene RNA sangre	3
Tubo 2,5 ml	4
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja butterfly	1
Contenedor para aguja/tubo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico	1
bolsa plastica con sobre de gel	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	9
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1
Envoltorio de plástico de burbujas	3
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de código de barra	3

KIT (type 4j) Visita 1		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	9	20
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	15	
Tubo de 3,5 ml con gel separador	1	
Tubo 10 ml con EDTA K	1	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Tubo 2 ml con EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	2	
Tubo 2,5 ml	4	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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 cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja butterfly	1
Contenedor para aguja/tubo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico	2
bolsa plastica con sobre de gel	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	12
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1
Envoltorio de plástico de burbujas	2
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de código de barra	18

KIT (type 3i) Visitas 2, 5, 6, 8, 9, 11 o 12	Cantidad	Total de Kits
Contenido/detalle		
Tubo de 5 ml	8	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo de 3,5 ml con gel separador	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml	1	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	136
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Recipiente/soporte de tubo	1	



## DISPOSICIÓN N° 01933

"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.

Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico	1
bolsa plastica con sobre de gel	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	5
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1
Etiqueta de papel	2

KIT (type 3i) Visita 3		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	8	20
Tubo plástico 3,5 ml	1	
Tubo de 3,5 ml con gel separador	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml	1	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	1	
bolsa plastica con sobre de gel	1	
Pipeta de 3 ml estéril	5	
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1	
Etiqueta de papel codigo de barra	2	



## DISPOSICIÓN N° 01933

"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.

KIT (type 4i) Visita 4		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	8	20
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	15	
Tubo plástico 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml	2	
Tubo Paxgene RNA sangre	2	
Tubo 10 ml con EDTA K	1	
Tubo de 3,5 ml con gel separador	1	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
bolsa plastica con sobre de gel	2	
Bolsa de plástico	2	
Envoltorio de plástico de burbujas	2	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	11	
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1	
Etiqueta de papel	2	
Etiqueta de código de barra	16	



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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.

KIT (type 4i) Visita 7		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	10	20
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	15	
Tubo plástico 3,5 ml	1	
Tubo de 3,5 ml con gel separador	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 10 ml con EDTA K	1	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	4	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml	3	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	2	
bolsa plastica con sobre de gel	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	12	
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1	
Envoltorio de plástico de burbujas	2	
Etiqueta de papel	2	
Etiqueta de código de barra	18	



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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.

KIT (type 4I) Visita 10		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	8	
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	15	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo plástico 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	2	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 10 ml con EDTA K	1	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Tubo 2,5 ml	2	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	20
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	2	
bolsa plastica con sobre de gel	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	11	
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1	
Envoltorio de plástico de burbujas	2	
Etiqueta de papel	2	
Etiqueta de código de barra	16	



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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.

KIT: (type 4i) Visita 13		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	8	20
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo de 2 ml	10	
Tubo 2 ml con EDTA K	1	
Tubo 6 ml con EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml	3	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo de 3,5 ml con gel separador	1	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja	2	
Contenedor para aguja/tubo	2	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	1	
bolsa plastica con sobre de gel	1	
Pipeta de 3 ml estéril	9	
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1	
Etiqueta de papel	2	
Etiqueta de código de barra	8	





## DISPOSICIÓN N° 01933

"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.

KIT (type 4i) Visita 14/Discontinuacion temprana		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	10	20
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	15	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	4	
Tubo 2,5 ml	3	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja butterfly	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	2	
bolsa plastica con sobre de gel	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	12	
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1	
Envoltorio de plástico de burbujas	2	
Etiqueta de papel	2	
Etiqueta de código de barra	18	



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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.

KIT (type 4i) Visita Seguimiento 1	Cantidad	Total de Kits
Contenido/detalle		
Tubo de 5 ml	8	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	4	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 6 ml on EDTA K	1	
Tubo 10 ml con EDTA K	1	
Tubo 2,5 ml	2	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2	
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1	20
Dispenser de sangre, plástico	1	
Aguja	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	1	
bolsa plastica con sobre de gel	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	7	
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1	
Etiqueta de papel	2	
Etiqueta de código de barra	2	



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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.

KIT (type 4I) Visita Seguimiento 2	Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad
Tubo de 5 ml	8
Tubo de plástico, 8,5 ml	1
Tubo de 50 ml con preservativo	1
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	15
Tubo de 3,5 ml	1
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	1
Tubo 2 ml on EDTA K	1
Tubo Paxgene RNA sangre	2
Tubo 6 ml on EDTA K	1
Tubo 2,5 ml	2
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1
Tubo cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja butterfly	1
Contenedor para aguja/tubo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico	2
bolsa plastica con sobre de gel	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	11
aguja butterfly	1
Envoltorio de plástico de burbujas	2
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de código de barra	16



## DISPOSICIÓN N° 01933

“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.

KIT (type 4i) Hy's law		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	9	20
Tubo de plástico, 8,5 ml	2	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	3	
Tubo plástico 8 ml	7	
Tubo plástico 1,8 ml citrato sodio	1	
Aguja	1	
Contenedor para aguja/tubo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	1	
bolsa plastica con sobre de gel	1	
Pipeta graduada de 3 ml estéril	7	
Etiqueta de código de barra	2	

KIT (type 4i) Visita no programada		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Tubo de 5 ml	12	20
Tubo de plástico, 8,5 ml	1	
Tubo de 3,5 ml	1	
Tubo micro 2 ml, plástico, graduado	21	
Tubo de colección de sangre, plástico, 3,5 ml	2	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Tubo 2 ml on EDTA K	1	
Tubo 10 ml con EDTA K	1	
Tubo Paxgene RNA sangre	5	
Tubo 6 ml on EDTA K	2	
Tubo CYTO Chex 5 ml	1	
Tubo 2,5 ml	6	
Tubo 4,5ml, 3,2 % Citrato Na	1	



# DISPOSICIÓN N° 01933

"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 cónico de transferencia de plástico, 10 ml	2
Estuche portaojetos de vidrio doble para extendido	1
Dispenser de sangre, plástico	1
Aguja butterfly	2
Contenedor para aguja/tubo	2
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico	2
bolsa plastica con sobre de gel	1
Pipeta graduada de 3 ml estéril	17
Tubo 10 ml con pastilla preservativa naranja	1
Envoltorio de plástico de burbujas	5
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de código de barra	23

Provisiones a granel		Total de Items
Test de embarazo en Orina HCG x 10 tests	1	28
Tabletas Acido borico 1 gr, botella x100	1	4
etiqueta de papel "Ship To"		300
Sinopsis laminadas	2	4
Manual del investigador - Papel	1	4

KIT. Quintiles DNA-ds		Total de Kits
Contenido/detalle	Cantidad	
Visita selección/V1 a V14/Seguimiento		
Tubo SST 3.5ml dorado	1	20
Pipeta Standard PPLAT	1	
Aguja	1	
Bolsa Ziplock	1	



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

## DISPOSICIÓN N° 01933

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

Criovial Nunc 3.6ml Plastic con inserto marrón	1	
UNSCH/RETEST		
Tubo SST 3.5ml dorado	1	20
Pipeta Standard PPLAT	1	
Aguja	1	
Bolsa Ziplock	1	
Criovial Nunc 3.6ml Plastic con inserto marrón	1	

Quintiles - Caja de suministros a granel	Quantities	Total de unidades
Bolsa de plástico protectora 23x30cm	3	6
Conservadora para freezer	8	
Soporte de tubos	24	
SSB/ bolsas plásticas	3	
Contenedor de la muestra Med Packs	20	
Bolsa de plástico protectora	24	
Tubo SST 3.5ml Gold Vac	3	
Pipeta estándar	3	
Aguja 21g estándar con aplicador	3	
Bolsa hermética 5x7	3	
Criovial NUNC 3.6ml Plástico w/Brown Insert	3	



## DISPOSICIÓN N° 01933

"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.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Suero, plasma, orina , sangre completa, frotis sanguíneo	COVANCE CENTRAL LABS8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214 Estados Unidos 1-317-271-1200
Suero	Quintiles Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067- Estados Unidos +54 11 4556 9521

Expediente N° 1-0047-0002-000238-15-2.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113