



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

## DISPOSICIÓN N° 08416

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

BUENOS AIRES, **28 DE JULIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000242-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase IIb, doble ciego, controlado con placebo, con adaptación de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3196165 combinado con metotrexato, en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, pese al tratamiento con Metotrexato. Protocolo Versión 4, Fecha 01 de Mayo de 2015 con subestudio Farmacogenético y Carta de Distribución a los investigadores principales.

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 08416

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

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 30/12/2015 02:18:36 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 28/06/2016-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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

## DISPOSICIÓN N° 08416

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase IIb, doble ciego, controlado con placebo, con adaptación de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3196165 combinado con metotrexato, en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, pese al tratamiento con Metotrexato. Protocolo Versión 4, Fecha 01 de Mayo de 2015 con subestudio Farmacogenético y Carta de Distribución a los investigadores principales, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: 201755\_Argentina\_FCI\_Dra.Chichotky\_versión1.5\_28Abril2016;201755\_Argentina\_Pareja Embarazada FCI\_Dra. Chichotky\_versión 1.3\_28Abril2016 y 201755\_Argentina\_Farmacogenetica\_FCI\_Dra. Chichotky\_versión 1.3\_28Abril2016, (obrantes en el adjunto del 10/05/2016 02:57:26 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



## DISPOSICIÓN N° 08416

“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 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 08416

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

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º: Establécese que el patrocinador y los investigadores deberán realizar una evaluación de la eficacia a la semana 24 y en base a ésta decidir si el paciente puede permanecer en el estudio o si debe ser retirado de manera definitiva.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000242-15-5.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 08416

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase IIb, doble ciego, controlado con placebo, con adaptación de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3196165 combinado con metotrexato, en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, pese al tratamiento con Metotrexato. Protocolo Versión 4, Fecha 01 de Mayo de 2015 con subestudio Farmacogenético y Carta de Distribución a los investigadores principales.
- 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	Dra. Yamila Renee Chichotky.
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Quilmes
Dirección del centro	Sarmiento 315 Quilmes (B1878GEG), Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	011 42531337
Correo electrónico	ychichotky@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación de Buenos Aires
Dirección del CEI	Sarmiento 315 Quilmes (B1878GEG), Buenos Aires, Argentina.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

## DISPOSICIÓN N° 08416

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

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
GSK3196165 150mg/mL. 1 x Vial	Solución líquida en 1 vial	1.2mL=180mg solución para inyección 1xvial	571 Viales
Cloruro de Sodio para inyección 0.9% p/v 1 x Vial.	Solución líquida en 1 vial	50mL Solución para inyección 1x vial	336 Viales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de Importación de Equipos y materiales relacionados:

- 04 Electrocardiógrafos con sus accesorios
- 04 Espirómetros con sus accesorios
- 06 Tanques de gas para espirómetro
- 1000 Electrodo para electrocardiógrafo

#### KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 3: 30Kits

Que se integra por:

- 1 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
- 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 3 Pipeta plástica estéril 3ml
- 19 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml

#### KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 8: 30Kits

Que se integra por:

- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 1 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 4 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)



## DISPOSICIÓN N° 08416

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

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

- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 3 Pipeta plástica estéril 3ml
- 19 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml
- KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 15: 30Kits
- Que se integra por:
- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 1 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)
- 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 5 Pipeta plástica estéril 3ml
- 22 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml
- KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 29: 30Kits
- Que se integra por:
- 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 1 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)
- 2 Tubo plástico, tapa dorada , 5 ml
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
- 6 Pipeta plástica estéril 3ml
- 22 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml



# DISPOSICIÓN N° 08416



“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 DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIAS 43,197,281,309, Y 337:**  
150Kits

Que se integra por:

- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 1 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Pipeta plástica estéril 3ml

**KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 57:30Kits**

Que se integra por:

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 1 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
- 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5 ml)
- 5 Pipeta plástica estéril 3ml
- 19 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml

**KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 113:30Kits**

Que se integra por:

- 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 1Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 4 Pipeta plástica estéril 3ml

**KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 141: 30Kits**



## DISPOSICIÓN N° 08416

"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.

Que se integra por:

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
  - 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
  - 1 Tubo plástico 1.8ml
  - 1 Aguja Eclipse 21 G
  - 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
  - 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
  - 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)
  - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
  - 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
  - 4 Pipeta plástica estéril 3ml
- KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 225: 30Kits

Que se integra por:

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 3 Pipeta plástica estéril 3ml

KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 253: 30Kits

Que se integra por:

- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 2 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 4 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 tubo PAXGENE sangre RNA
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml
- 3 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 5 Pipeta plástica estéril 3ml
- 24 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml

KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 295: 30Kits

Que se integra por:



## DISPOSICIÓN N° 08416

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

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

1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  
1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1  
(10 ml)  
1 Aguja Eclipse 21 G  
1 Tubo plástico SST (3.5ml)  
1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable  
1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)  
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)  
3 Pipeta plástica estéril 3ml  
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO  
CLINICO-SEGUIMIENTO MENSUAL DEL HÍGADO: 30Kits

Que se integra por:

1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)  
1 Aguja Eclipse 21 G  
1 Tubo plástico tapa roja 4 ml  
1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable  
1 Pipeta plástica estéril 3ml

KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO  
CLINICO-EVALUACIÓN INICIAL DEL HÍGADO: 15Kits

Que se integra por:

8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)  
1 Tubo plástico 1.8ml  
1 Aguja Eclipse 21 G  
1 Tubo plástico SST (3.5ml)  
4 Tapa para tubo plástico 5ml  
4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  
1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable  
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
5 Tubo plástico tapa roja 10 ml  
3 Pipeta plástica estéril 3ml

KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO  
CLINICO-RE-TOMAR EVALUACIÓN DEL HÍGADO: 15Kits

Que se integra por:

8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)  
1 Tubo plástico 1.8ml  
1 Aguja Eclipse 21 G  
1 Tubo plástico SST (3.5ml)



## DISPOSICIÓN N° 08416

“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.

- 4 Tapa para tubo plástico 5ml
- 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 5 Tubo plástico tapa roja 10 ml
- 3 Pipeta plástica estéril 3ml
- KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO,CLINICO-Revisión: 60Kits**
- Que se integra por:
- 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 2 Tapa para tubo plástico 5ml
- 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml
- 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
- 8 Pipeta plástica estéril 3ml
- KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-No programado/Re-evaluar: 50Kits**
- Que se integra por:
- 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
- 2 Aguja Eclipse 21 G
- 2 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 2 Tapa para tubo plástico 5ml
- 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 2 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)
- 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
- 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml



## DISPOSICIÓN N° 08416

“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 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)  
2 Pipeta plástica estéril 3ml  
2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Inicio/ Dia 1: 30Kits  
Que se integra por:  
1vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  
4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)  
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2  
3 Tubo plástico 1.8ml  
1 Aguja Eclipse 21 G  
2 Tubo plástico SST (3.5ml)  
1 tubo PAXGENE sangre RNA  
1 Tapa para tubo plástico 5ml  
1Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  
1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable  
1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)  
1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.  
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml  
4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)  
7 Pipeta plástica estéril 3ml  
24 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 85: 30Kits  
Que se integra por:  
1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)  
3 Tubo plástico 1.8ml  
1 Aguja Eclipse 21 G  
1 Tubo plástico SST (3.5ml)  
1 tubo PAXGENE sangre RNA  
1 Tapa para tubo plástico 5ml  
1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  
1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable  
1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)  
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)  
2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml  
4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA- 8.5 ml)



## DISPOSICIÓN N° 08416

“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 Pipeta plástica estéril 3ml  
24 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Día 365: 30Kits

Que se integra por:

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 2 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 tubo PAXGENE sangre RNA
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml
- 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 7 Pipeta plástica estéril 3ml

24 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO  
CLINICO-Seguimiento / Dia 435: 30Kits

Que se integra por:

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 2 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 tubo PAXGENE sangre RNA
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml
- 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 7 Pipeta plástica estéril 3ml



## DISPOSICIÓN N° 08416

“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.

24 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-retiro Anticipado: 15Kits

Que se integra por:

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
- 2 Tubo plástico 1.8ml
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
- 1 tubo PAXGENE sangre RNA
- 1 Tapa para tubo plástico 5ml
- 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml
- 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 7 Pipeta plástica estéril 3ml

26 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-DIA 169: 30Kits

Que se integra por:

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
  - 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1(10 ml)
  - 2 Tubo plástico 1.8ml
  - 1 Aguja Eclipse 21 G
  - 3 Tubo plástico SST (3.5ml)
  - 1 tubo PAXGENE sangre RNAQIAGEN
  - 1 Tapa para tubo plástico 5ml
  - 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
  - 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
  - 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
  - 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
  - 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
  - 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml
  - 4 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
  - 7 Pipeta plástica estéril 3ml
- 24 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
Materiales adicionales

## DISPOSICIÓN N° 08416



“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.

- Envases para recolección de muestras de orina: 450 piezas
  - Multistix 10SG Tiras para análisis de orina: 7 Piezas
  - Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml) : 570 Piezas
  - TUBO, CRYO NUNC 1.8ML: 60 Piezas
  - Tapa para tubo Color Rojo: 60Piezas
  - Tapa para Tubo color morado: 60Piezas
  - Set de tubos para pruebas Quantiferon: 60 Piezas
  - Tapa para Tubo color Gris: 60 Piezas
  - Incubador Quantiferon: 4Piezas
  - Tapa de recipiente para coleccionar orina: 450Piezas
  - Seditainer stand - Base graduada para tubos: 4 Piezas
- Sistema ESR: 570 piezas  
Pruebas de embarazo: 225 piezas

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, plasma, sangre)  
Con destino a:  
Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc.  
27027 Tourney Road, Suite 2E  
Valencia, CA 91355  
USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000242-15-5.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113