



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **27 DE JULIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000183-16-3, 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 extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir la seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Versión 2 de fecha 06 de Mayo de 2016, con Carta Aclaratoria de fecha 24 de abril de 2017, de distribución a los investigadores, respecto del tratamiento profiláctico ante diagnóstico de TBC Latente al momento de la aleatorización/Semana 52 de los estudios D3461C00004 o D3461C00005; y del subítem "f" de la tabla 2 del protocolo, acerca del control y seguimiento de TBC durante el estudio y carta aclarativa de fecha 6 de Marzo de 2017 acerca de la posibilidad de una reactivación viral por HPV.

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



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 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), (obrante en el adjunto del 05/06/2017-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.



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argf, en representación de AstraZeneca AB., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir la seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Versión 2 de fecha 06 de Mayo de 2016, con Carta Aclaratoria de fecha 24 de abril de 2017, de distribución a los investigadores, respecto del tratamiento profiláctico ante diagnóstico de TBC Latente al momento de la aleatorización/Semana 52 de los estudios D3461C00004 o D3461C00005; y del subítem "f" de la tabla 2 del protocolo, acerca del control y seguimiento de TBC durante el estudio y carta aclarativa de fecha 6 de Marzo de 2017 acerca de la posibilidad de una reactivación viral por HPV, 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: D3461C00009 Formulario de Consentimiento Informado para Argentina – Especifico



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Comité FEFYM -Español -16jun2017- versión 3.3 - Principal, basado en FCI Global -29- Jun-2016 - versión 1.2, y D3461C00009 Formulario de Consentimiento Informado para Argentina - Especifico Comité FEFYM --Español - 16jun2017- versión 2.2 - Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada, Basado en el FCI global -08- Abr-2016 - Versión 1.0, obrantes en el archivo 05/07/2017 05:47:29 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 el patrocinador y los investigadores principales tienen la obligación de cumplir con la Carta Aclarativa de fecha 24 de abril de 2017, de distribución a los investigadores, respecto del tratamiento profiláctico ante diagnóstico de TBC Latente al momento de la aleatorización/Semana 52 de los estudios D3461C00004 o D3461C00005; con el subítem "f" de la tabla 2 del protocolo, acerca del control y seguimiento de TBC durante el estudio (26/04/2017 07:31:23 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); y con la Carta Aclarativa de fecha



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

6 de Marzo de 2017 sobre reactivación viral por HPV (10/03/2017 03:09:48 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

Expediente N° 1-0047-0002-000183-16-3.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 extensión de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para describir la seguridad y la tolerabilidad de largo plazo de anifrolumab en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo. Protocolo Versión 2 de fecha 06 de Mayo de 2016, con Carta Aclaratoria de fecha 24 de abril de 2017, de distribución a los investigadores, respecto del tratamiento profiláctico ante diagnóstico de TBC Latente al momento de la aleatorización/Semana 52 de los estudios D3461C00004 o D3461C00005; y del subítem "f" de la tabla 2 del protocolo, acerca del control y seguimiento de TBC durante el estudio y carta aclarativa de fecha 6 de Marzo de 2017 acerca de la posibilidad de una reactivación viral por HPV.
- 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	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, T4000AXL, Tucumán,



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	Argentina
Teléfono/Fax	54-381-420 0180 / 420 1257
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina.

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 300mg o placebo	780 kits (39 dosis por 20 pacientes) 1560 Viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Electrocardiógrafos Mortara ELI-150 (Mortara Instrument, Inc. Milwaukee, Estados Unidos), Incluye accesorios, set de cables para ECG, manual.	6
Electrodos para electrocardiógrafo	1000
Rollos de impresión del ECG	10
Freezer -70° C Global Cooling Stirling Ultracold ULT25, cables de alimentación.	4
Incubadora Almedica Cultura M, cable de alimentación, termómetro, manual	3
Bomba de Infusión B Braun Infusomat Space 8713050, clamp para tubos, cables de alimentación	4
Sets de líneas de infusión para Bomba de Infusión B Braun Admin Lines	20



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

8700095SP, de 250 cm, con filtro 0.2 um – cajas conteniendo 20 sets

KITS de LABORATORIO a importar

Kits de laboratorio provistos por COVANCE:

Nombre del Kit	Contenido	Total
Type 2i		
Proteomics	1 Bolsa de plástico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Tubo con EDTA de 10 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 4 Tubo de 2 ml 4 Etiqueta de código de barra	55
Tacrolimus	1 Bolsa de plástico 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA	10
VIH	1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	10
Visitas 17,	1 Tubo de 5 ml	60



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

20, 30, or 36	1 1 2 1 1 1 1 2 2 1	Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 cc Bolsa de plástico con sobre de gel	
Quantiferon	1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 3	Bolsa de plástico Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Aguja Requisición de laboratorio Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon Pipeta estéril de 3 cc	75
Type 3l			
Visita 1 de Seguimiento	1 2 1 2 1 2 3 1 1 3 2 1 2 1	Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de 2 ml Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de código de barra Dispensador de sangre	15



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	1	Tubo de 2 ml con EDTA	
	1	Estuche con laminillas	
	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	
S52/V1 dentro de los 30 días del rollover	1	Tubo de 5 ml	10
	1	Bolsa de plástico	
	2	Tubo de 5 ml	
	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
	2	Etiqueta de papel	
	1	Aguja	
	1	Requisición de laboratorio	
	1	Tubo de 6 ml con EDTA	
	1	Tubo de 2.5 ml	
	4	Tubo de 2 ml	
	2	Etiqueta de código de barra	
	1	Tubo de 3.5 ml con gel separador	
	1	Tubo de 2 ml con EDTA	
	3	Pipeta estéril de 3 cc	
	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	
Visita 2	1	Tubo de 5 ml	15
	1	Bolsa de plástico	
	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
	2	Etiqueta de papel	
	2	Envoltorio de plástico de burbujas	
	1	Pipeta plástica de 3.1 ml	
	1	Requisición de laboratorio	
	1	Tubo de 2.5 ml	
	2	Tubo de PAXgene	
	1	Aguja	
	1	Tubo con pastilla preservativa	
	2	Etiqueta de código de barra	
	1	Dispensador de sangre	
	1	Tubo de 2 ml con EDTA	
	1	Estuche con laminillas	
	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	
Type 4I			
Visita 1	1	Tubo de 5 ml	5
	2	Tubo de 10 ml estéril	



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	1 Bolsa de plástico 6 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Requisición de laboratorio 5 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene 10 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 10 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 8 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	
Hy's Law	1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico 8 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 7 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 3.5 ml 2 Tubo de 8.5 ml con gel separador 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 5 ml con gel separador 7 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	10
Visita 4	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml estéril	15



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	1 Bolsa de plástico 3 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Requisición de laboratorio 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene 6 Tubo de 2 ml 2 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 6 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	
No programadas	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 6 Tubo de 5 ml 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Requisición de laboratorio 6 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene 12 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 3 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 12 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador	5



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 9 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	
Visita 10	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 3 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Aguja 1 Requisición de laboratorio 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 4 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	15
Visita 27	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 5 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Requisición de laboratorio 4 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene 10 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 10 Etiqueta de código de barra	15



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 8 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	
Visita 20	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 3 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Aguja 1 Requisición de laboratorio 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 4 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 5 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	15
Visita 33	1 0.0578 Tubo de 5 ml 2 0.1317 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 3 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Aguja 1 Requisición de laboratorio 3 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa	15



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	4 1 1 1 1 5 1	Etiqueta de código de barra Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Pipeta estéril de 3 cc Bolsa de plástico con sobre de gel	
Visita 14	1 1 2 2 2 5 2 1 4 1 2 10 1 2 1 10 1 7 1 1 1 1	Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml estéril Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Envoltorio de plástico de burbujas Requisición de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 2 ml Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de código de barra Dispensador de sangre Pipeta estéril de 3 cc Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas	15
Visita 40	1 2 1 5 2 2 2 1	Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Envoltorio de plástico de burbujas Requisición de laboratorio	30



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	4 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene 10 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 10 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 7 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	
Visita 7	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 5 Tubo de 5 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Etiqueta de papel 2 Aguja 1 Requisición de laboratorio 4 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 10 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Tubo con pastilla preservativa 8 Etiqueta de código de barra 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 7 Pipeta estéril de 3 cc 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	15
Visita 2 de Seguimiento	1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico	15



DISPOSICIÓN N° 08639

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	2 1 2 2 1 3 1 2 8 1 1 1 8 1 1 1 1 5 1	Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Envoltorio de plástico de burbujas Requisición de laboratorio Tubo de 2.5 ml Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de PAXgene Tubo de 2 ml Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de código de barra Dispensador de sangre Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminillas Pipeta estéril de 3 cc Bolsa de plástico con sobre de gel	
Ácido Bórico, 1 Gramo Comprimidos, 100/botella			18

Adicionales:

Item	Total
Prueba de Embarazo tira reactiva en orina	270
Manual de Laboratorio para el Investigador	12
Sinopsis plastificada	12
Etiqueta DCP, "Enviar a" la siguiente dirección	300

Q2 Solutions: (Test: anti-dsDNA) - 63 kits
SST 3.5ml tubo Gold Vac Plus VPGOL35
Pipeta estándar PPLAT
Jeringa de 21g estándar con Soporte NDS21GHOLD
Bolsa plástica 5x7 BZ5X7



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Nunc Cryovial 3.6ml Plastic w/ Brown insert CBRN3\$6

Evaluaciones en papel: serán provistos en packs

- Evaluación Global por el Paciente: 15 copias por paquete (en Español)
- Formulario Abreviado 36 (Su Salud y Bienestar)-Versión 2: 15 copias por paquete (en Español)
- Dimensiones de EuroQoL-5 (Cuestionario de Salud): 15 copias por paquete (en Español)
- Cuestionario sobre los efectos negativos en la productividad laboral y las actividades: Lupus V2.0 (WPAI: Lupus)15 copias por paquete (en Español)
- Índice de Actividad de la Enfermedad de Lupus Eritematoso Sistémico 2000 (SLEDAI-2K) : 15 copias por paquete
- Clínicas de Colaboración para Lupus Eritematoso Sistémico/ Colegio Americano de Reumatología índice de daño (SLICC/ACR): 8 copias por paquete
- Evaluación Global por el Paciente: 15 copias por paquete
- Cuestionario del Uso de Recursos Médicos: 15 copias por paquete
- Índice modificado de exacerbación: 15 copias por paquete
- Tarjetas recordatorias para el Paciente: 5 copias por paquete (en Español)
- Reglas de VAS (Escala visual análoga): 2 para cada centro
- Carpeta para el Investigador del Centro del Estudio: 2 para cada centro
- Carpeta de Farmacia del Centro del Estudio: 1 para cada centro

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 08639

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tipo	Destino
Suero, plasma, orina , sangre completa, frotis sanguíneo	COVANCE CENTRAL LABS8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214, Estados Unidos 1-317-271-1200
Suero	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000183-16-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113