



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

RESOLUCIÓN N°

3182

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019224-09-1 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 AVEO PHARMACEUTICALS INC. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, randomizado, controlado, multicéntrico, abierto para comparar Tivozanib (AV-951) con Sorafenib en pacientes con carcinoma avanzado de células renales". Protocolo AV-951-09-301. Versión del 06/10/09. Enmienda I.de fecha 17/AGO/ 2009.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo, el modelo de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación, versión 2.0- Maestra para Argentina - Español de fecha 10 de Mayo de



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

RESOLUCIÓN N°

3 1 8 2

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

2010 y el Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación, específico para el centro CER Instituto Médico, versión 2.-0 de fecha 10 de Mayo, han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica y el Comité de Etica de CER: Investigaciones Clínicas en sus sesiones de los días 16/10/09 y 26/10/09, respectivamente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 831-848 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

3182

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 AVEO PHARMACEUTICALS INC. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase 3, randomizado, controlado, multicéntrico, abierto para comparar Tivozanib (AV-951) con Sorafenib en pacientes con carcinoma avanzado de células renales”. Protocolo AV-951-09-301. Versión del 06/10/09. Enmienda 1.de fecha 17/AGO/ 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación, versión 2.0- Maestra para Argentina - Español de fecha 10 de Mayo de 2010, obrante a fojas 852-869 y el Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación, específico para el centro CER Instituto Médico, versión 2.-0 de fecha 10 de Mayo obrante a fojas 870-887.

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 investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 5330/97.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 8 2

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019224-09-1.

DISPOSICION N°

3 1 8 2

RC

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de AVEO PHARMACEUTICALS INC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de fase 3, randomizado, controlado, multicéntrico, abierto para comparar Tivozanib (AV-951) con Sorafenib en pacientes con carcinoma avanzado de células renales”. Protocolo AV-951-09-301. Versión del 06/10/09. Enmienda 1.de fecha 17/AGO/ 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Instituto Médico CER, situado en Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires, Investigador principal: Dra. Mirta Susana Varela.

- Instituto Médico Platense, situado en Boulevard 51 N° 315/335, La Plata, Buenos Aires, Investigador principal: Dr. Pedro Eugenio Alvarez.

- ISIS – Centro Especializado de LUCE SA. situado en Urquiza 3077, Santa Fe, Pcia. De Santa Fe, Investigador principal: Dr. César Raúl Blajman.

- Sociedad de Beneficencia Hospital Italiano, situado en Roma 550, Córdoba; Pcia. De Córdoba. Investigador principal: Dr. Luis Alfredo Martínez.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
TIVOZANIB (AV-951)	21 cápsulas de 1,5 mg/ frasco	cápsulas	TIVOZANIB (AV-951) 1,5 mg / cápsula	1600 frascos
TIVOZANIB (AV-951)	21 cápsulas de 1 mg/ frasco	cápsulas	TIVOZANIB (AV-951) 1 mg / cápsula	800 frascos
NEXAVAR (sorafenib)	112 tabletas de 200 mg/caja (28 tabletas de 200 mg/envase tipo billetera a prueba de niños con 4 envases/caja)	tabletas	NEXAVAR (sorafenib) 200 mg / comprimido	1600 cajas

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Carpetas, Manuales de Laboratorio (certificados vigentes y guía resumida de recolección laminada), Manuales de Imágenes, Manuales de IVRS.

7.- INGRESO DE MATERIALES.

300 Kits para visita de screening (SCREEN) c/u conteniendo:

1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer),

2 tubos tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)

1 tubo tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)

1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube)

1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)

2 vidrios para frotis

1 recipiente de frotis.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- 1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)
- 7 vidrios para preparados con sus recipientes
- 2 tubos de 1.5mL tipo Eppendorf (Eppendorf Tubes)
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4
- 240 kits para visita CID1 c/u conteniendo:
- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 2 tubos tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)
- 1 tubo tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)
- 1 tubo de 5.0mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)
- 1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube),
- 1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)
- 2 vidrios para frotis
- 1 recipiente de frotis



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- 1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)
- 1 tubo de 3.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de 3.6mL (NUNC Cryovial) para criopreservación.
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4
- 240 kits para visita C1D15 c/u conteniendo:
- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 2 tubos tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)
- 1 tubo tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)
- 1 tubo de 5.0mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube),
- 1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)
- 2 vidrios para frotis
- 1 recipiente de frotis
- 1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)

28
G H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- 1 tubo de 3.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de 3.6mL (NUNC Cryovial) para criopreservación
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4

240 kits para visita C2D1 c/u conteniendo:

- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 3 tubos tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)
- 1 tubo tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)
- 1 tubo de 5.0mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube),
- 1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)
- 2 vidrios para frotis
- 1 recipiente de frotis
- 1 tubos de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)
- 1 tubos de 3.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- 1 tubos de 3.6mL (NUNC Cryovial) para criopreservación
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4

240 kits para visita C2D22-28 c/u conteniendo:

- 1 tubo de 3.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de 3.6mL (NUNC Cryovial) para criopreservación.
- 1 tubo de 5.0mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

240 kits para visita C3D1, 240 kits para visita C5D1, 240 kits para visita C7D1, 240 kits para visita C9D1 y 240 kits para visita C11D1 c/u conteniendo:

- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap).
- 1 tubo tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)
- 1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube)
- 1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)
- 2 vidrios para frotis
- 1 recipiente de frotis
- 1 tubos de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 1 bolsa de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4.

240 kits para visita C4D1, 240 kits para visita C6D1, 240 kits para visita C8D1, 240 kits para visita C10D1 y 240 kits para visita C12D1, c/u conteniendo:

- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

2 tubos de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap).

1 tubo de tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)

1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube)

1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)

2 vidrios para frotis

1 recipiente de frotis

1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)

1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)

1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)

1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica

1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)

1 bolsa portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)

1 bolsa de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)

1 caja pequeña de 7x4x4.

180 kits para visita C13D1, 180 kits para visita C15D1, 180 kits para visita C17D1, 180 kits para visita C19D1, 180 kits para visita C21D1 y 180 kits para visita C23D1, c/u conteniendo:

1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)

1 tubo de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap).

1 tubo de tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)

1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)

2 vidrios para frotis

1 recipiente de frotis.

1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)

1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)

1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)

1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica

1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)

1 bolsa portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)

1 bolsa de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)

1 caja pequeña de 7x4x4.

180 kits para visita C14D1, 180 kits para visita C16D1, 180 kits para visita C18D1, 180 kits para visita C20D1, 180 kits para visita C20D1, 180 kits para visita C22D1 y 180 kits para visita C24D1, c/u conteniendo:

1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)

2 tubos de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap).

1 tubo de tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)

1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube)

1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)

2 vidrios para frotis



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

1 recipiente de frotis.

1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)

1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)

1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)

1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica

1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)

1 bolsa portatubos absorbente (4 Segmented Absorbant Pouch)

1 bolsa de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)

1 caja pequeña de 7x4x4.

240 kits para visita EOT

1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)

1 tubo de tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)

1 tubo de 5.0mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)

3 tubos de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap)

1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube),

1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)

2 vidrios para frotis

1 recipiente de frotis

1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)

1 tubo de 3.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- 1 tubo de 3.6mL (NUNC Cryovial) para criopreservación.
- 1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)
- 1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)
- 1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica
- 1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)
- 3 bolsas portatubos absorbente (4 Segmented Absorbant Pouch)
- 3 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)
- 1 caja pequeña de 7x4x4.
- 240 kits para visita no programada (UNSCHED)
- 1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 2 tubos de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap).
- 1 tubo de tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)
- 1 tubo de 3.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de 3.6mL (NUNC Cryovial) para criopreservación.
- 1 tubo de 5.0mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)
- 1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube),
- 1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)
- 2 vidrios para frotis
- 1 recipiente de frotis.
- 1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)

1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)

1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica

1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)

2 bolsas portatubos absorbentes (4 Segmented Absorbant Pouch)

2 bolsas de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)

1 caja pequeña de 7x4x4.

240 kits para visita de seguimiento a los 30 días (30D F-UP)

1 tubo de 8.5mL (Serum Separator Tube (SST) Vacutainer)

2 tubos de tapa roja de 10mL (Red Top Screw Cap).

1 tubo de tapa celeste con citrato de sodio de 2.7mL (Light Blue Sodium Citrate Tube)

1 tubo de tapa violeta con EDTA de 3mL (Lavender Vacutainer Tube)

1 dispensador (DIFF-SAFE dispenser)

2 vidrios para frotis

1 recipiente de frotis.

1 tubo de 8mL (Red/Yellow Vacutainer Tube)

1 aguja y receptor para venopuntura (21G Vacutainer™ Eclipse™ needle and holder)

1 bolsa de 8X8 (Zip-Lock bag 8X8)

1 pipeta de 3 ml de transferencia plástica

1 cinta adhesiva (Band-Aid Nutramax)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

1 bolsa portatubos absorbente (4 Segmented Absorbant Pouch)

1 bolsa de envío de muestras biológicas (95 KPA Biohazard Bag)

1 caja pequeña de 7x4x4.

Material a granel (bulk supplies)

125 colectores de orina con tapa de 90 ml (90 mL Yellow top urine collection cup with lid)

125 tests de embarazo suero/orina (Pregnancy SAS Serum/Urine hCG)

75 contenedores de recolección de orina de 24 hrs de 3 L (3 L 24HR Urine Collection Container).

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Muestras de sangre (y frotis) a temperatura ambiente. Muestras de suero a temperatura ambiente. Muestras de suero congeladas. Muestras de orina a temperatura ambiente. Muestras de tejidos (biopsias y preparados) a temperatura ambiente.

8.2.-Destino: ICON Central Laboratories

123 Smith Street,

Farmingdale, NY 11735, EE.UU.

Attn: Vincent m Dell' Italia, Gerente, Logística (teléfono +1 631-306-5355)

Expediente N° 1-0047-0000-019224-09-1.

DISPOSICION N°

3 1 8 2

RC

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.