



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

BUENOS AIRES, **09 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000243-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Axovant Sciences Ltd., representada por Worldwide Clinical Trials S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: RVT-101-3001: Estudio de fase III, randomizado, doble ciego de RVT-101 comparado con placebo cuando se incorpora al tratamiento estable actual con donepezilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Protocolo Versión 1.0 del 24 de Agosto del 2015 con declaración jurada del sponsor de fecha 15 de abril de 2016 y cartas compromiso de los investigadores de fechas 19 y 20 de abril 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podrían presentar los pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada, el patrocinador e investigador principal deben enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6, 5.2.7 y 6.2 de la Sección C, de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10.

Que la mencionada normativa prevé que “6.2. El Investigador es el responsable del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aun cuando haya autorizado para esta función a un subinvestigador”; “5.2.6. El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante”; “5.2.7. En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial”.

Que cabe resaltar lo dispuesto por la Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657 en su artículo 7° inciso m), que reza: “Derechos de las personas con



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

padecimiento mental. El Estado reconoce a las personas con padecimiento mental los siguientes derechos:m) Derecho a no ser objeto de investigaciones clínicas ni tratamientos experimentales sin un consentimiento fehaciente”.

Que a mayor abundamiento, la Resolución N° 1480/11 MS- Salud Publica, de aplicación obligatoria para los estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la ANMAT, establece en el Anexo I Sección A3: “Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, tales como el estado de coma o la enfermedad de Alzheimer, y que no poseen representante designado por un Juez, plantean una situación particular. Desde el punto de vista ético, estas personas no debieran ser privadas del beneficio de obtener nuevos conocimientos o de desarrollar nuevos tratamientos para la condición que padecen...”, y renglón seguido la referida norma agrega: “La figura del testigo independiente del investigador es una garantía adicional a la evaluación del CEI de que el investigador respetará los valores e intereses durante la obtención del consentimiento de un potencial participante vulnerable a un posible incentivo indebido o coerción. Este requisito aplica exclusivamente a los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación sujetos a la supervisión de ANMAT, en los siguientes casos: (a) cuando se prevé la participación de poblaciones en situación de vulnerabilidad por razones culturales, educativas, sociales o económicas; y (b) en el caso de situaciones urgentes que requieran el uso de un consentimiento abreviado. El



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

testigo debe firmar el formulario de consentimiento como constancia de su participación.

Que del juego armónico de la normativa señalada y de los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (1964 y sus actualizaciones) y en las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), se concluye que está en cabeza de los Investigadores Principales adoptar las medidas necesarias que aseguren que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 30/05/16), 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° 06170

“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 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 Axovant Sciences Ltd., representada por Worldwide Clinical Trials S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: RVT-101-3001: Estudio de fase III, randomizado, doble ciego de RVT-101 comparado con placebo cuando se incorpora al tratamiento estable actual con donepezilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Protocolo Versión 1.0 del 24 de Agosto del 2015 con declaración jurada del sponsor de fecha 15 de abril de 2016 y cartas compromiso de los investigadores de fechas 19 y 20 de abril de 2016, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión 1.3 fecha 8 de abril 2016, (obranse en el



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

adjunto del 25/04/2016 11:57:01 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Argentina Versión 1.3 fecha 8 de abril 2016, modificado para el Dr. Enrique Israel Kuper, Dra Edith Serfaty y Dr Daniel Gustavo Politis; Argentina Versión 1.3 fecha 8 de abril 2016, modificado para el Dr Luis Mosca y Argentina Versión 1.3 fecha 8 de abril 2016, modificado para el Dr Marcelo Corral, (obrantes en el adjunto del 25/04/2016 11:57:02 A.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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

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.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado, teniendo en cuenta las especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio y la vulnerabilidad que podría afectarlos, se impone al Patrocinante y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 al momento de obtención del consentimiento, con el objeto de asegurar que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos”

ARTÍCULO 8º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., que 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, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter”



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000243-15-9.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Axovant Sciences Ltd., representada por Worldwide Clinical Trials S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: RVT-101-3001: Estudio de fase III, randomizado, doble ciego de RVT-101 comparado con placebo cuando se incorpora al tratamiento estable actual con donepezilo en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Protocolo Versión 1.0 del 24 de Agosto del 2015 con declaración jurada del sponsor de fecha 15 de abril de 2016 y cartas compromiso de los investigadores de fechas 19 y 20 de abril 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. Enrique Kuper
Nombre del centro	Centro Neurobiológico y de Estrés Traumático (CENydet)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 768, 4° Piso "A", CABA - C1058AAJ
Teléfono/Fax	011 4313-4912/6
Correo electrónico	infocenydet@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° Piso "A", CABA - C1117ABK
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Dra. Edith Serfaty



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

investigador	
Nombre del centro	Novain Neurociencias Group
Dirección del centro	Larrea 1106, 2° Piso "E", CABA - C1117ABH
Teléfono/Fax	011 4823-4396
Correo electrónico	edithserfaty@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° Piso "A", CABA - C1117ABK

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Luis Daniel Mosca
Nombre del centro	Instituto Nacional de Psicopatología (INAPSI)
Dirección del centro	Campichuelo 215, CABA - C1406BOA
Teléfono/Fax	011 4903-8776
Correo electrónico	danimosca07@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (CEI - INAPSI)
Dirección del CEI	Campichuelo 215, CABA - C1406BOA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ricardo Marcelo Corral
Nombre del centro	Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales (FETEM)
Dirección del centro	Avenida Cerviño 4634, 5° Piso "B", CABA - C1425AHQ
Teléfono/Fax	011 4772-7834 / 4774-2339
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Bioética e Investigación de FETEM
Dirección del CEI	Avenida Cerviño 4634, 5° Piso "B", CABA - C1425AHQ

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Daniel Politis
Nombre del centro	IDIM
Dirección del centro	Libertad 836, 1° Piso, CABA - C1012AAR
Teléfono/Fax	011 5031-9798
Correo electrónico	dpolitis@psi.uba.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° Piso "A", CABA - C1117ABK



DISPOSICIÓN N° 06170

“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.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Fármacos	Formas farmacéuticas	Concentración	Cantidad (Blíster)
Kit RVT-101	1 botella que contiene 50 comprimidos recubiertos /kit	Comprimidos recubiertos de RVT-101 (35 mg)	160 kits (8000 comprimidos recubiertos)
Kit Placebo	1 botella que contiene 50 comprimidos recubiertos /kit	Comprimidos recubiertos de Placebo (0 mg)	290 kits (14500 comprimidos recubiertos)
Kit Donepezilo 5mg	1 botella que contiene 90 comprimidos recubiertos /kit	Comprimidos recubiertos de Donepezilo (5 mg)	330 kits (29700 comprimidos recubiertos)
Kit Donepezilo 10mg	1 botella que contiene 90 comprimidos recubiertos /kit	Comprimidos recubiertos de Donepezilo (10 mg)	330 kits (29700 comprimidos recubiertos)

6.- INGRESO DE MATERIALES.

IMPORTACIÓN
<ul style="list-style-type: none">• Tubo Boritex U/A - plástico• Tubo de 7,5mL doble gel SST- plástico• Tubo de 2,5mL SST- plástico• Tubo de 5,0mL SST de tapa dorada - plástico• Tubo lavanda de 3mL - plástico• Tubo lavanda de 4mL- plástico• Tubo para alícuotas de falso fondo - plástico• Tapa para tubo para alícuotas de falso fondo - plástico• Tubo lavanda de 6mL- plástico• Cryovial de 2,0mL- plástico• Tupo lavanda de 10mL- plástico• Apósito Adhesivo• Portatubos (plástico)• Aguja• Gasa• Pipeta de plástico de 3ml• Papel NCR con duplicado• Set de etiquetas de papel estándar blancas• Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico• Bandeja blíster de plástico



DISPOSICIÓN N° 06170

“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.

- Caja pequeña de cartón corrugado para envíos a temperatura ambiente
- Gel aislante Therapak - plástico
- Kit Kaddy - caja de cartón corrugado
- Caja de cartón corrugado Sarstedt Short PK
- Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado
- Pruebas de embarazo Sure-Vue
- Prueba de detección de drogas en orina QT88

Contenido del Kit	Descripción del contenido del Kit	Cantidad por cada kit	Cantidad total importada
NOMBRE DEL KIT: Kit A - V1 Selección Seguridad/UNS			210
Tubo Boritex U/A - plástico	Tubo Boritex U/A - plástico	1	210
Tubo de 7,5mL doble gel SST - plástico	Tubo de 7,5mL doble gel SST - plástico	1	210
Tubo de 2,5mL SST - plástico	Tubo de 2,5mL SST - plástico	1	210
Tubo de 5,0mL SST de tapa dorada - plástico	Tubo de 5,0mL SST de tapa dorada - plástico	2	420
Tubo lavanda de 3mL - plástico	Tubo lavanda de 3mL - plástico	1	210
Papel NCR con duplicado	Papel NCR con duplicado	1	210
Set de etiquetas de papel estándar blancas	Set de etiquetas de papel estándar blancas	1	210
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	1	210
Bandeja blíster de plástico	Bandeja blíster de plástico	1	210
Caja pequeña de cartón corrugado para envíos a temperatura ambiente	Caja pequeña de cartón corrugado para envíos a temperatura ambiente	1	210
Gel aislante Therapak - plástico	Gel aislante Therapak - plástico	1	210
Apósito Adhesivo	Bandaid	1	210
Portatubos (plástico)	Portatubos (plástico)	1	210
Aguja	Aguja	1	210
Gasa	Gasa	1	210
Pipeta de plástico de 3ml	Pipeta de plástico de 3ml	1	210
NOMBRE DEL KIT: Kit B - V2 Pre-inclusión, V4 Seguridad FT			290
Tubo Boritex U/A -	Tubo Boritex U/A -	1	290



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

plástico	plástico		
Tubo de 7,5mL doble gel SST - plástico	Tubo de 7,5mL doble gel SST - plástico	1	290
Tubo de 5,0mL SST de tapa dorada - plástico	Tubo de 5,0mL SST de tapa dorada - plástico	1	290
Tubo lavanda de 3mL - plástico	Tubo lavanda de 3mL - plástico	1	290
Papel NCR con duplicado	Papel NCR con duplicado	1	290
Set de etiquetas de papel estándar blancas	Set de etiquetas de papel estándar blancas	1	290
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	1	290
Bandeja blíster de plástico	Bandeja blíster de plástico	1	290
Caja pequeña de cartón corrugado para envíos a temperatura ambiente	Caja pequeña de cartón corrugado para envíos a temperatura ambiente	1	290
Gel aislante Therapak - plástico	Gel aislante Therapak - plástico	1	290
Apósito Adhesivo	Bandaid	1	290
Portatubos (plástico)	Portatubos (plástico)	1	290
Aguja	Aguja	1	290
Gasa	Gasa	1	290
Pipeta de plástico de 3ml	Pipeta de plástico de 3ml	1	290
NOMBRE DEL KIT: Kit C - Confirmación de hepatitis no programado			130
Tubo lavanda de 4mL - plástico	Tubo lavanda de 4mL - plástico	1	130
Tubo para alícuotas de falso fondo - plástico	Tubo para alícuotas de falso fondo - plástico	1	130
Capa para tubo para alícuotas de falso fondo - plástico	Capa para tubo para alícuotas de falso fondo - plástico	1	130
Bandeja blíster de plástico	Bandeja blíster de plástico	1	130
Papel NCR con duplicado	Papel NCR con duplicado	1	130
Set de etiquetas de papel estándar blancas	Set de etiquetas de papel estándar blancas	1	130
Bolsa de 95 kPa para	Bolsa de 95 kPa para	1	130



DISPOSICIÓN N° 06170

“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.

envío de muestras - plástico	envío de muestras - plástico		
Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	1	130
Apósito Adhesivo	Bandaïd	1	130
Portatubos (plástico)	Portatubos (plástico)	1	130
Aguja	Aguja	1	130
Gasa	Gasa	1	130
Pipeta de plástico de 3ml	Pipeta de plástico de 3ml	1	130
NOMBRE DEL KIT: Kit D - V3, V5, V7, UNS PK			310
Tubo lavanda de 6mL - plástico	Tubo lavanda de 6mL - plástico	1	310
Cryovial de 2,0mL - plástico	Cryovial de 2,0mL - plástico	2	620
Bandeja blíster de plástico	Bandeja blíster de plástico	1	310
Papel NCR con duplicado	Papel NCR con duplicado	1	310
Set de etiquetas de papel estándar blancas	Set de etiquetas de papel estándar blancas	1	310
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	1	310
Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	1	310
Apósito Adhesivo	Bandaïd	1	310
Portatubos (plástico)	Portatubos (plástico)	1	310
Aguja	Aguja	1	310
Gasa	Gasa	1	310
Pipeta de plástico de 3ml	Pipeta de plástico de 3ml	1	310
NOMBRE DEL KIT: Kit E - V6, V8, UNS PK			230
Tubo lavanda de 10mL - plástico	Tubo lavanda de 10mL - plástico	1	230
Cryovial de 2,0mL - plástico	Cryovial de 2,0mL - plástico	4	920
Bandeja blíster de plástico	Bandeja blíster de plástico	1	230



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

Papel NCR con duplicado	Papel NCR con duplicado	1	230
Set de etiquetas de papel estándar blancas	Set de etiquetas de papel estándar blancas	1	230
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	Bolsa de 95 kPa para envío de muestras - plástico	1	230
Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	1	230
Apósito Adhesivo	Bandaïd	1	230
Portatubos (plástico)	Portatubos (plástico)	1	230
Aguja	Aguja	1	230
Gasa	Gasa	1	230
Pipeta de plástico de 3ml	Pipeta de plástico de 3ml	1	230
Insumos al por mayor			
Pruebas de embarazo Sure-Vue	Pruebas de embarazo Sure-Vue	NA	60
Kit Kaddy - cartón corrugado	Kit Kaddy - cartón corrugado	NA	30
Prueba de detección de drogas en orina QT88	Prueba de detección de drogas en orina QT88	NA	60
Caja Sarstedt Short PK - cartón corrugado	Caja Sarstedt Short PK - cartón corrugado	NA	60
Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	Refrigerador pequeño con rótulo de hielo seco - cartón corrugado	NA	30
Manual de laboratorio C1863 - cuadernillo en papel	Manual de laboratorio C1863 - cuadernillo en papel	1	22
Formularios para nuevo suministro de kits - en papel	Formularios para nuevo suministro de kits - en papel	10	220

Artículo	Descripción	Unidad/Cantidad
ADAS-Cog	Kit de la Escala ADAS-Cog	22



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

DISPOSICIÓN N° 06170

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

ECG	Electrocardiógrafos y accesorios.	22	
Electrodos para ECG	Electrodos descartables para electrocardiógrafo.	22000	
Centrifuga	Centrifuga Ambiente y accesorios.	22	

Material de documentación

Artículo	Descripción	Unidad/Cantidad	
Archivo del Centro Investigador	Documentos del estudio y formularios en papel	22	

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras biológicas (plasma, suero y orina) a temperatura ambiente, refrigeradas y congeladas serán enviadas a:

ACM Global Central Laboratory
150 Elmgrove Park
Rochester, NY 14624
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000243-15-9.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113