



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº 1 4 5 0

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021067-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sanofi Aventis Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para el efecto SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo. Protocolo EFC11570 - ODYSSEY OUTCOMES y Anexo 1 al Protocolo para Argentina (fs 202). Protocolo Del Ensayo Clínico 1 Enmendado EFC 11570, versión 1, Fecha 12-Sep-2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, y para Sub-estudio Farmacogenético han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº 1450

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 a fojas 259-286 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi Aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 1 4 5 0

placebo, con grupos paralelos, para el efecto SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo. Protocolo EFC11570 - ODYSSEY OUTCOMES y Anexo 1 al Protocolo para Argentina (fs 202). Protocolo Del Ensayo Clínico 1 Enmendado EFC 11570, versión 1, Fecha 12-Sep-2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado - Versión 1.0 - Fecha 06-Nov-2012, obrante a fojas 89-95 y Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético - Versión 1.0 - Fecha 06-Nov-2012, obrante a fojas 96-99.

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 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.

07.
A



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1 4 5 0**

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.

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.- 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° 1-0047-0000-021067-12-9.

DISPOSICION N° **1 4 5 0**

rc


DR. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1450

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi Aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para el efecto SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo. Protocolo EFC11570 - ODYSSEY OUTCOMES y Anexo 1 al Protocolo para Argentina (fs 202). Protocolo Del Ensayo Clínico 1 Enmendado EFC 11570, versión 1, Fecha 12-Sep-2012, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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. Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	Centro Medico de Investigación y Prevención Cardiovascular (CIPREC)
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746, piso 2° A, CABA (C1119ACN), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4827-3866 / (011) 4822-9891
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso 3° A, CABA (C1117ABK), Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	• Formulario de Consentimiento Informado - Versión 1.0 - Fecha 06-Nov-2012.

S
D



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1450

	<ul style="list-style-type: none">Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético - Versión 1.0 - Fecha 13 de abril 2012
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
SAR236553 (REGN727)	Lapicera precargada. Aplicación SC	Total de 22500; cada caja conteniendo 6 lapiceras precargadas: Total de 135000 lapiceras precargadas	75 mg/ml o 150 mg/ml o Placebo
Placebo	Lapicera precargada	Total de 3000 cajas; cada caja conteniendo 1 lapicera precargada: Total de 3000 lapiceras precargadas	Placebo

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Carpetas con documentación para el estudio	Según necesidad
Carpetas con documentación para la Farmacia	Según necesidad
Diario de administración del fármaco	Según necesidad
Formularios de reporte de casos (CRFs)	Según necesidad
Tarjetas laminadas del estudio	Según necesidad
Etiquetas	Según necesidad
Reglas de plástico	Según necesidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

1450

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Caja con viales para pruebas de laboratorio	24600 kits	
		USA
Kit tipo 5. Mes 1. Semana 4		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	2	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
KIT TIPO 6		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	1	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	3	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo 2		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	2	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	

0.

9

8



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1450

NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1
Kit Tipo 3	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	2
EXTRA BAR CODE LABEL	2
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1
Kit Tipo 12	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	2
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	2
EXTRA BAR CODE LABEL	2
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	2
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1
Kit Tipo 14	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	1
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1
BAG WITH DRY MOP	1
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	1
EXTRA BAR CODE LABEL	2
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1
Kit Tipo 9	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	2

5
78



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

1 4 5 0

EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit		
Tipo T-2		
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
SUB-ASSEMBLY, ZPSS, 12X15 ZIP W/	1	
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
BAG WITH DRY MOP	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
Caja con viales para pruebas de laboratorio (type 3I)	21000	
	kits	
Kit Tipo 7	C/kit	
	contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	5	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	5	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo 1	cada kit	
	contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	4	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	

5

60

8



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1450

TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	3	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo 8	cada kit contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	5	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	5	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo 10	Cada kit contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	

5.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1450

CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	1	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	3	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo 11	cada kit contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	1	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	3	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	1	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo T-6	cada kit contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	3	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	2	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	

57

9



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1 4 5 0

TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	1	
BAG WITH DRY MOP	3	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	3	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE	1	
Caja con viales para pruebas de laboratorio (type 4i)	10800 kits	
Kit Tipo T-4	Cada kit contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	1	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	2	
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML	2	
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
TUBE, THROMBO-WELLCOTEST COLLECT	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	9	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	3	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	8	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	2	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	2	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo T-5	Cada kit contiene	
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	1	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	5	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	

5.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1450

HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML	1	
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	2	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	6	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	3	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	10	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	5	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	2	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo T-1	Cada Kit contiene	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	4	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	5	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	6	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	2	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo U		

5

Handwritten marks at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

450

TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	4	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	5	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	
TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE	2	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	2	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	7	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	2	
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo 4		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR	4	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	2	
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	5	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	6	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	2	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	2	

S.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1450

TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Kit Tipo 13		
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	1	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	4	
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	1	
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	1	
TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR	1	
CRYOVIAL, 3ML, SCREW CAP, PP, S	5	
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	1	
TUBE, RED TOP, PLASTIC, 5ML, SER	1	
TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR	1	
BAG WITH DRY MOP	1	
PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE	6	
EXTRA BAR CODE LABEL	2	
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	1	
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	1	
TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP	2	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER	1	
TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	1	
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	1	
Materiales Extra		
TEST, HCG URINE PREGNANCY	15000	
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	4500	
SHARPS CONTAINER, 1QT, RED, 6.25	16000	
TEST STRIPS, URINE, 100/BTL, (PS	750	
PADS, ALCOHOL PREP, 70%	1050	
GAUZE, 2X2IN, 100/PK	2400	
ADHESIVE BANDAGE, STRETCH FABRIC	2400	
ELECTROCARDIOGRAFOS Y SUS ACCESORIOS: ERT, Estados Unidos		
ELI 150 Mortara equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefónica	150	Mortara Instruments 7865 North 86th St Milwaukee, WI 53224

8.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

Manual del electrocardiógrafo	150	
Guías rápidas del electrocardiógrafo	150	
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	750	
Electrodos	75000	

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras Biológicas: Sangre, suero, orina	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

Expediente Nº 1-0047-0000-021067-12-9.

DISPOSICION Nº **1 4 5 0**

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

