



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

BUENOS AIRES, **06 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000112-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y de grupos paralelos, de la administración subcutánea de CNTO 136 (sirukumab) en monoterapia, comparado con adalimumab en monoterapia, en sujetos con artritis reumatoide activa" Enmienda INT- 1 de fecha 09 de enero de 2014 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 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Registro, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 04 de Diciembre de 2014), resulta favorable.

Que la citada Dirección en su informe sugiere que la firma patrocinante deberá cubrir el costo de la realización de un ecocardiograma en la selección en todo paciente que el Investigador Principal considere necesario.

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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y de grupos paralelos, de la



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

administración subcutánea de CNTO 136 (sirukumab) en monoterapia, comparado con adalimumab en monoterapia, en sujetos con artritis reumatoide activa" Enmienda INT- 1 de fecha 09 de enero de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente: CNTO136ARA3005_Argentina (CEIC)_FCI_ Versión 1.2 _ 02Jun2014 y Muestra genética opcional para investigación - Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente: CNTO136ARA3005_Argentina CEIC_FCI para Investigación Opcional_ Versión 1.2 _ 05Jun2014, (obrantes en el adjunto del 03/07/2014 03:14:52 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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.



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

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.- 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 International 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 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que a los fines de la realización del estudio clínico autorizado por el artículo 1º, el patrocinador deberá cubrir el costo de la realización



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

de un ecocardiograma en la selección en todo paciente que el Investigador Principal considere necesario.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000112-14-4.

DISPOSICION N°



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y de grupos paralelos, de la administración subcutánea de CNTO 136 (sirukumab) en monoterapia, comparado con adalimumab en monoterapia, en sujetos con artritis reumatoide activa" Enmienda INT- 1 de fecha 09 de enero de 2014 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	Dra. María Celina De La Vega
Nombre del centro	Consultorio Médico- CEIM Investigaciones Médicas S.R.L
Dirección del centro	Laprida 1307, Piso 1º, Dpto 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	4825-1168/4824-8929
Correo electrónico	mainadelavega@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A", (C1117ABK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Formulario de consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente: CNTO136ARA3005_Argentina (CEIC)_FCI_ Versión 1.2 _ 02Jun2014. Muestra genética opcional para investigación - Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente:



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

	CNTO136ARA3005_Argentina CEIC_FCI para Investigación Opcional_ Versión 1.2 _ 05Jun2014.
** Información del investigador y del centro de investigación.	
Nombre del investigador	Dr. Leonardo Naftal
Nombre del centro	Family Med S.R.L - Centro Privado de Medicina Familiar - Mindout Research
Dirección del centro	José Pedro Varela 3901/3954 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(+5411) 4502-3759 / (+5411) 4503-5057
Correo electrónico	leonaftal@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", (C1117ABK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Formulario de consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente: CNTO136ARA3005_Argentina (CEIC)_FCI_ Versión 1.2 _ 02Jun2014. Muestra genética opcional para investigación - Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente: CNTO136ARA3005_Argentina CEIC_FCI para Investigación Opcional_ Versión 1.2 _ 05Jun2014.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
CNTO136	Solución 1x1 ml para inyección subcutánea	100 mg/ml, 50 mg/ml o placebo	4536
Humira	Solución 0.8 ml para inyección subcutánea	40mg	3240

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1. 214975 VWR INCUBATOR PERSONAL SIZED - 12 Unidades
2. 214975 VWR THERMOMETER INCUBATOR - 24 unidades
3. Brochure Personal Sized Incubator - 12 unidades
4. Manual Mini Incubator - 12 unidades
5. Instrucciones para Verificación Temperatura - 12 unidades
6. Manual para el Investigador - 26 unidades



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

7. Etiquetas de papel – 400 unidades
8. Tableta Acer – 24 unidades
9. Adaptador USB A-Link-Ethernet – 15 unidades
10. Novatel Wireless Mifi 3352 Hotspot – 20 unidades
11. Tromptale TT4 – 185 unidades
12. Máscaras para dormir – 60 unidades
13. File Ciego del Centro del Investigador – 36 Unidades
14. File No Ciego del Centro del Investigador – 36 Unidades
15. Tarjetas para los pacientes – 63 unidades
16. Calculador de Visitas – 24 Unidades
17. Protocolos Mini – 24 Unidades
18. Material de reclutamiento
 - Poster – 63 unidades
 - Tarjeta de derivación - 252 unidades
 - Carta Estimado Colega - 60 unidades
 - Tarjeta Recordatorio de Turnos – 819 unidades
 - Chart flag - 13 unidades
 - Carta Estimado Paciente - 60 unidades
 - Tarjeta Elegibilidad – 63 unidades
 - Brochure – 189 unidades
 - Flyer - 13 unidades
 - Flip chart - 25 unidades
 - Checklist Visitas – 69 unidades
 - Tarjeta de Identificación de pacientes – 63 unidades
 - Kit Overview – 13 unidades
19. Sobres IWRS
 - 214975 Sobre IWRS CRA Ciego - 5 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Reporte Ciego Web - 2 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Coordinador Ciego - 15 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Monitor Médico Global - 2 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Monitor de la Droga Independiente- 5 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Investigador Ciego - 24 unidades
 - 214975 Sobre IWRS IDM Regional EU - 2 unidades
 - 214975 Sobre IWRS LTM Regional EU - 2 unidades
 - 214975 Sobre IWRS IDM del estudio - 2 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Administrador de la droga del estudio no ciego - 15 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Reporte No Ciego Web - 12 unidades
 - 214975 Sobre IWRS Farmacéutico del centro No Ciego - 24 unidades
 - 214975 Sobre IWRS IDM Regional LA - 2 unidades
 - 214975 Sobre IWRS IDM Regional NA - 2 unidades



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

214975 Sobre IWRS LTM Regional LA - 2 unidades
214975 Sobre IWRS LTM Regional NA - 2 unidades

7.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
<u>Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</u>
<u>Semana (week) 30 – 98 unidades</u>
1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Pipeta estéril de 3 ml
2 Etiqueta de papel
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
1 Tubo de 5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
<u>M1 METABOLITE – 98 unidades</u>
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Bolsa de plástico
1 Pipeta estéril de 3 ml
1 Tubo de 2 ml con EDTA
2 Etiqueta de papel
<u>RANDOM PK – 98 unidades</u>
4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
1 Pipeta estéril de 3 ml



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

2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 7.5 ml

HBV DNA – 98 unidades

1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
2 Tubo de 2 ml
1 Bolsa de plástico
1 Pipeta estéril de 3 ml
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 6 ml con EDTA

LIVER CHEMISTRY – 98 unidades

1 Tubo de 2.5 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Pipeta estéril de 3 ml
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 6 – 98 unidades

4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
1 Pipeta estéril de 3 ml
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 7.5 ml

DNA – 98 unidades

1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Etiqueta de papel
1 Tubo con EDTA de 10 ml

Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)



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

Semana (Week) 12 ROW - 98 unidades

1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Seguimiento semana (Follow UP Week) 8 - 98 unidades

1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml
1 Etiqueta de papel
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Tubo de 5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 16- 98 unidades

1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml



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

1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 20 – 98 unidades

1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 36 – 98 unidades

1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre



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

2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 2 ROW - 98 unidades

1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 44 - 98 unidades

1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 52 - 98 unidades

1 Tubo de 5 ml



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

1 Estuche con laminillas
1 Tubo de 2.5 ml
4 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
3 Pipeta estéril de 3 ml
1 Bolsa de plástico
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Tubo de 5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
4 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Seguimiento semana (Follow Up Week) 16 - 98 unidades

1 Tubo de 5 ml
1 Estuche con laminillas
4 Tubo de 1.8 ml
1 Etiqueta de papel
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Bolsa de plástico
2 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Tubo de 5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)

Semana (Week) 4 ROW - 98 unidades

1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 2.5 ml
1 Estuche con laminillas



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

1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
2 Envoltorio de plástico de burbujas
1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
7 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Bolsa de plástico
5 Pipeta estéril de 3 ml
3 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Tubo de 1.8 ml
2 Tubo de PAXgene
1 Aguja
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 24 ROW – 98 unidades

1 Estuche con laminillas
1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
1 Tubo de 2.5 ml
1 Tubo de 5 ml
2 Envoltorio de plástico de burbujas
7 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Bolsa de plástico
5 Pipeta estéril de 3 ml
3 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Tubo de 5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
4 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Tubo de 1.8 ml
2 Tubo de PAXgene
1 Aguja
1 Bolsa de plástico con sobre de gel



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

LIVER EVENT Follow Up – 98 unidades

- 1 Estuche con laminillas
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 7 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 3 ml de plástico
- 1 Tubo de 1.8 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 30 ml
- 2 Tubo de 2 ml
- 3 Tubo de 8 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 8 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 2 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 6 ml con EDTA
- 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 8 ROW – 98 unidades

- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 2 Envoltorio de plástico de burbujas
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 7 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 5 Pipeta estéril de 3 ml
- 3 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre



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

- 2 Etiqueta de papel
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 2 Tubo de PAXgene
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gELPAK (BAG W/DRY M OP) - 1 unidad

HEPATOBIILIARY ABNORMALITIES – 98 unidades

- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 6 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 6 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 2 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 6 ml con EDTA
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Retest – 150 unidades

- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 2 Envoltorio de plástico de burbujas
- 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo Quantiferon



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

1 Tubo Quantiferon
1 Tubo de 8 ml
1 Tubo Quantiferon
1 Tubo de 8 ml
2 Bolsa de plástico
9 Pipeta estéril de 3 ml
2 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Tubo de 5 ml con gel separador
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 8 ml
1 Tubo de 1.8 ml
2 Tubo de PAXgene
1 Aguja
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Semana (Week) 0 ROW – 98 unidades

1 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 2.5 ml
1 Estuche con laminillas
1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
2 Envoltorio de plástico de burbujas
1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
7 Tubo de 1.8 ml
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 8 ml
1 Bolsa de plástico
5 Pipeta estéril de 3 ml
3 Tubo de 2 ml con EDTA
1 Dispensador de sangre
2 Etiqueta de papel
3 Tubo de 5 ml
1 Tubo de 7.5 ml
1 Tubo de 1.8 ml
2 Tubo de PAXgene
1 Aguja
1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Screen– 150 unidades



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

2 Tubo de 2.5 ml	
1 Estuche con laminillas	
3 Tubo de 5 ml	
1 Tubo de 8 ml	
1 Tubo de 3.5 ml con gel separador	
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
1 Aguja	
1 Requisición de laboratorio	
1 Tubo Quantiferon	
1 Tubo Quantiferon	
1 Tubo de 8 ml	
1 Tubo Quantiferon	
2 Bolsa de plástico	
7 Pipeta estéril de 3 ml	
2 Tubo de 2 ml con EDTA	
1 Tubo de 5 ml con gel separador	
1 Dispensador de sangre	
2 Etiqueta de papel	
2 Tubo de 5 ml	
1 Tubo de 8 ml	
1 Bolsa de plástico con sobre de gel	
Pruebas de embarazo en orina -312 unidades	
Rejilla para tubos - 26 unidades	
Kit de ESR con tubos de plástico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35) - 91 unidades	
Contenedor de Orina - 98 unidades	
Hoja Laminada (Lam. Syn, LatAm Spanish with 3RB)- 26 unidades	
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm Spanish)- 26 unidades	
TRAINING CD ROM - CD interactivo para entrenamiento del investigador - 17 unidades	

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma y Orina)

Con destino a:



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

Covance Indianapolis
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214-2985 USA
Tel. (317) 271-1200
Fax: (317) 273-4030

Expediente N° 1-0047-0002-000112-14-4.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud