



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

**BUENOS AIRES, 20 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000083-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo BP27832 "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, FASE II, SOBRE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RO5186582 EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE DOWN (CLEMATIS)" Versión 2, de fecha 26 de marzo de 2014. Enmienda local 1, 27 de marzo de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético y Nota Aclaratoria N° 25 ANMAT pruebas de embarazo y consulta al especialista en salud reproductiva, Versión 2.0 de fecha 29 de septiembre de 2014.

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

Que 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.



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

Que asimismo el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), quien se expidió sobre los aspectos éticos y metodológicos involucrados.

Que el informe del aludido Comité contiene un apartado titulado "Justificación del Estudio y Consideraciones Éticas" en el cual se indica que: "El síndrome de Down - SD - (trisomía 21) es la anomalía cromosómica humana más prevalente con una incidencia de uno de cada 650-1000 nacimientos vivos por año en todo el mundo. Se produce por una copia adicional del cromosoma 21 completo o copia del brazo largo del cromosoma 21 (translocación). Es la causa identificable más común de discapacidad intelectual, de moderada a severa, con aprendizaje, memoria y habilidad para el lenguaje inferiores al promedio. Los cocientes de inteligencia (IQ) varían de leve (50- 70) a moderada (35-50), Academia Americana de Pediatría 2001".

Que agrega el Comité, que actualmente no se encuentra disponible una opción terapéutica para el tratamiento del déficit cognitivo en individuos con síndrome de Down (SD) y hasta la fecha el éxito para tratar los síntomas cognitivos ha sido limitado, representando la discapacidad de aprendizaje, memoria y lenguaje una barrera importante hacia una mayor independencia y logros.

Que habiendo analizado los datos aportados, entiende el Comité que el producto que se pretende ensayar podría proporcionar un beneficio cognitivo y



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

conductual para los individuos con SD, considerando que el riesgo/beneficio está justificado para los participantes.

Que concluye el Comité que se considera fundamental un cuidadoso procedimiento de obtención del Consentimiento informado, a los efectos de cumplir estrictamente con los criterios de inclusión y exclusión, no permitiéndose desvíos en los mismos que pudieran poner en riesgo la seguridad de los pacientes, la integridad de los resultados o la aceptabilidad Ética, Clínica y Regulatoria del estudio.

Que por otro lado, mediante informe obrante en el adjunto identificado como 11/07/2014 04:38:31 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF, tomó intervención el Departamento de Farmacología del INAME, el cual se expidió favorablemente manifestando que la información preclínica aportada se considera aceptable para la realización del estudio clínico de Fase II propuesto; sin detrimento de ello, por tratarse de un estudio dirigido a adolescentes y adultos con Síndrome de Down, recomienda un especial seguimiento de cualquier evento que pudiera presentarse.

Que mediante informe obrante en el adjunto identificado como 04/12/2014 07:08:33 P.M. - INFORME ACEPTACION DEM.PDF intervino la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM – INAME), quien luego de evaluar la documentación presentada, aprueba la realización del ensayo clínico y concluye que: "Este es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 26 semanas, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, fase II, para investigar la eficacia



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

y seguridad de RO5186582 en adultos y adolescentes con síndrome de Down. RO5186582 es un agonista inverso selectivo del subtipo del receptor  $\alpha 5$  de GABAA. Estas moléculas se están estudiando debido a su potencial para mejorar los déficits de aprendizaje y de memoria. Dada la ausencia de una terapia efectiva para la discapacidad intelectual asociada con el síndrome de Down y a la elevada necesidad médica no cubierta, este estudio determinará la eficacia de una dosificación extendida de RO5186582 sobre las mediciones de la cognición y del comportamiento adaptativo".

Que considerando la naturaleza de la patología tal como se encuentra descrita en el protocolo, y en el informe del Comité, resulta necesario aplicar algunos lineamientos específicos basados en los principios sentados en la Ley 26.378 que aprueba la CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

Que en efecto, deberá tenerse especial consideración a los principios de "respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas" y de "no discriminación" e "igualdad de oportunidades".

Que en particular los sujetos deberán contar con todos los apoyos necesarios para tomar la decisión de participar en la investigación en salud humana.



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

Que sobre la situación de la población en investigación, el patrocinador manifiesta que "dentro de la población de pacientes con Síndrome de Down existen sujetos con distinta capacidad intelectual y distintas edades".

Que, como pauta general, conforme establece el artículo 2º de la Ley 26.378 que aprueba la CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD, entre los "apoyos" para una adecuada comunicación con el participante pueden incluirse los lenguajes, la visualización de textos, los macrotipos, los dispositivos multimedia de fácil acceso, así como el lenguaje escrito, los sistemas auditivos, el lenguaje sencillo, los medios de voz digitalizada y otros modos, medios y formatos aumentativos o alternativos de comunicación, incluida la tecnología de la información y las comunicaciones de fácil acceso, que tengan como fin permitir al sujeto con discapacidad que ejerza su autonomía en la medida de sus posibilidades.

Que dicho requerimiento se ha implementado, entre otros, mediante al documento: Información para Participantes Estudio Clínico (BP27832), Formulario de Asentimiento Principal Pictórico versión local en español.

Que asimismo, el artículo 12 de la mencionada Ley reconoce que: "1. Los Estados Partes reafirman que las personas con discapacidad tienen derecho en todas partes al reconocimiento de su personalidad jurídica. 2. Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida. 3. Los



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

Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que puedan necesitar en el ejercicio de su capacidad jurídica. 4. Los Estados Partes asegurarán que en todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos. Esas salvaguardias asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona, que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas...".

Que es por ello que de conformidad con los lineamientos antes desarrollados, el patrocinador se obliga a respetar ciertos procedimientos particulares de toma del consentimiento informado que forman parte de la presente autorización, contenidos en el compromiso adjunto (14/10/2014 05:59:52 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) a saber: 1) El consentimiento informado debe estar dirigido a los pacientes, ya que en el caso de que el participante sea mayor y ejerza en su vida cotidiana cierta autonomía, no sería conducente que se lo excluya de la firma del consentimiento informado. En este caso, el participante y su representante legal



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

deberán consentir a participar mediante la firma del documento de consentimiento informado; 2) En el caso que el participante sea mayor pero que a criterio del investigador no esté capacitado para consentir y firmar el consentimiento informado, o que el participante sea menor de edad, es el representante legal quien deberá firmar el consentimiento, y el participante deberá documentar su aceptación a participar utilizando el documento de asentimiento informado que aplique según su capacidad cognitiva; 3) Como pauta general, se deberán incluir en los "apoyos" a una adecuada *comunicación* con el participante que "incluirá los lenguajes, la visualización de textos, la comunicación táctil, los macrotipos, los dispositivos multimedia de fácil acceso, así como el lenguaje escrito, los sistemas auditivos, el lenguaje sencillo, los medios de voz digitalizada y otros modos, medios y formatos aumentativos o alternativos de comunicación, incluida la tecnología de la información y las comunicaciones de fácil acceso", los cuales están en función de permitir al sujeto con discapacidad que ejerza su autonomía en la medida de sus posibilidades; 4) Como guía de las medidas a adoptar se ha de seguir el principio del respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas conforme los principios sentados en la Ley 26.378 que aprueba la CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

Que resulta oportuno mencionar que la Disposición ANMAT N° 6677/10, en su SECCION C: GUIA DE BUENA PRACTICA CLINICA PARA ESTUDIOS DE



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

FARMACOLOGIA CLINICA establece respecto del proceso de obtención del consentimiento que: *"5.1.2. El proceso de consentimiento informado deberá ser conducido por el investigador o un sub investigador capacitado y autorizado para ello en la planilla de delegación de funciones" y "5.1.3. En el caso de que un potencial participante no pudiera otorgar por sí el consentimiento informado, el mismo deberá obtenerse de quienes resulten ser sus representantes de acuerdo con la legislación argentina en la materia. Se debe solicitar igualmente el asentimiento del participante luego de informársele acerca del estudio, en la medida que su entendimiento lo permita, y su decisión de participar o no debe ser respetada".*

Que, sin perjuicio de las consideraciones efectuadas, teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a pacientes con SD, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en 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 informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

Que el punto 5.2.6 establece *"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" y el punto 5.2.7 establece "En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante*







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

*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 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo BP27832 "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO,**



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

DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, FASE II, SOBRE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RO5186582 EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE DOWN (CLEMATIS)" Versión 2, de fecha 26 de marzo de 2014. Enmienda local 1, 27 de marzo de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético y Nota Aclaratoria N° 25 ANMAT pruebas de embarazo y consulta al especialista en salud reproductiva, Versión 2.0 de fecha 29-Sep-2014, 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: 1) Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 2.0 del 24-Sep-2014, adaptado del ICF Maestro V 2.0 del 02-Abr-2014; 2) Formulario de Asentimiento Informado Versión local en español 2.0 del 24-Sep-2014, adaptado del ICF Maestro de Consentimiento, V2.0 del 02-Abr-2014; 3) Formulario de Asentimiento Principal Formulario de Consentimiento Informado para RCR Versión local en español 2.0 del 24-Sep-2014, adaptado de la versión del FCI Maestro de Consentimiento RCR v2.0 del 02-Abr-2014; 4) Formulario de Asentimiento Principal Pictórico versión local en español 2.0 del 24-Sep-2014, adaptado de la versión en inglés 3.0 del 23-Abr-2014; 5) Formulario de Asentimiento para RCR Pictórico Versión local en español 2.0 del 24-Sep-2014, adaptado de la versión 2.0 en inglés del 03-Feb-2014 (obrantes en el documento adjunto del 14/10/2014 05:59:52 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y 6) Formulario de Divulgación de Datos de la Pareja Embarazada Versión local en español 1.0 del 16/Abr/2014, adaptado del



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

Consentimiento de la Compañera Embarazada v2.0 del 02 de abril de 2014  
(obranten en el documento adjunto del 05/05/2014 06:05:21 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.

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 caber 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 marcan la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.



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

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 Productos Roche S. A. Q. e I., 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 sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), impónese 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.

ARTICULO 9º.- Sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Comité de Ética, el Patrocinador deberá notificar inmediatamente a esta ANMAT la inclusión del primer paciente al Estudio Clínico que se autoriza por la presente disposición.

ARTICULO 10º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización del test de embarazo en las visitas de selección, basal (si la visita 1 tiene lugar luego de más de 1 mes de la visita de selección) y luego cada mes (o 28 días) hasta la última



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

visita de seguimiento para el participante; y la obligación de que todos los participantes en edad fértil y/o sus representantes legales tengan una consulta con un ginecólogo o especialista en medicina reproductiva antes de su participación en el estudio.

ARTICULO 11º.- Establécese que forman parte de la presente autorización las obligaciones asumidas por el patrocinador a respetar los siguientes procedimientos especiales de toma del consentimiento informado a saber: 1) El consentimiento informado debe estar dirigido a los pacientes, ya que en el caso de que el participante sea mayor y ejerza en su vida cotidiana cierta autonomía, no sería conducente que se lo excluya de la firma del consentimiento informado. En este caso, el participante y su representante legal deberán consentir a participar mediante la firma del documento de consentimiento informado; 2) En el caso que el participante sea mayor pero que a criterio del investigador no esté capacitado para consentir y firmar el consentimiento informado, o que el participante sea menor de edad, es el representante legal quien deberá firmar el consentimiento, y el participante deberá documentar su aceptación a participar utilizando el documento de asentimiento informado que aplique según su capacidad cognitiva; 3) Como pauta general, se deberán incluir en los "apoyos" a una adecuada *comunicación* con el participante que "incluirá los lenguajes, la visualización de textos, la comunicación táctil, los macrotipos, los dispositivos multimedia de fácil acceso, así como el lenguaje escrito, los sistemas auditivos, el lenguaje sencillo, los medios de



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

voz digitalizada y otros modos, medios y formatos aumentativos o alternativos de comunicación, incluida la tecnología de la información y las comunicaciones de fácil acceso", los cuales están en función de permitir al sujeto con discapacidad que ejerza su autonomía en la medida de sus posibilidades; 4) Como guía de las medidas a adoptar se ha de seguir el principio del respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas conforme los principios sentados en la Ley 26.378 que aprueba la CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

ARTICULO 12º.- Hácese saber al patrocinador e investigadores principales que el incumplimiento de la presente disposición y del plexo normativo en materia de investigación en seres humanos, los hará pasibles de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463, Decreto N° 341/92 y Disposición ANMAT N° 6677/10, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTICULO 13º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000083-14-4.

DISPOSICION N°



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

**ANEXO I**

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo BP27832 "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, FASE II, SOBRE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RO5186582 EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE DOWN (CLEMATIS)" Versión 2, de fecha 26 de marzo de 2014. Enmienda local 1, 27 de marzo de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético y Nota Aclaratoria N° 25 ANMAT pruebas de embarazo y consulta al especialista en salud reproductiva, Versión 2.0 de fecha 29-Sep-2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alejandro Guillermo Andersson
Nombre del centro	I.N.B.A. – Instituto de Neurología Buenos Aires
Dirección del centro	Ciudad de la Paz 1485, (C1426AHA) B° Belgrano, C.A.B.A.
Teléfono/Fax	(011) 4788-4800
Correo electrónico	<a href="mailto:agandersson@neurologiainba.com.ar">agandersson@neurologiainba.com.ar</a>



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

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3°"A", (C11117ABK) - C.A.B.A.

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

Ppio. activo	Forma Farmacéutica	Cantidad	Concentración x unidad
RO5186582	Comprimidos	300 cajas con 2 blisters con 15 comprimidos cada uno	20 mg
RO5186582	Comprimidos	300 cajas con 2 blisters con 15 comprimidos cada uno	40 mg
RO5186582	Comprimidos	300 cajas con 2 blisters con 15 comprimidos cada uno	120mg
RO5186582	Comprimidos	300 cajas con 2 blisters con 15 comprimidos cada uno	placebo
RO5186582	Comprimidos	300 cajas con 2 blisters con 15 comprimidos cada uno	20 mg ó 40 mg ó 120mg ó placebo





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

RO5186582	Bolsas stick-pack con gránulos	300 cajas con 30 bolsas cada una	20 mg
RO5186582	Bolsas stick-pack con gránulos	300 cajas con 30 bolsas cada una	40 mg
RO5186582	Bolsas stick-pack con gránulos	300 cajas con 30 bolsas cada una	120mg
RO5186582	Bolsas stick-pack con gránulos	300 cajas con 30 bolsas cada una	placebo
RO5186582	Bolsas stick-pack con gránulos	300 cajas con 2 blisters con 15 comprimidos cada uno	20 mg ó 40 mg ó 120mg ó placebo

**6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:**

- 50 unidades - Leiter 3: Stimulus Form
- 50 unidades - Leiter 3: Stimulus Book
- 50 unidades - Leiter 3: Easel Book
- 50 unidades - CELF 2: Stimulus Book
- 50 unidades - CELF 4: Stimulus Book
- 50 unidades - Record Forms
- 50 unidades - RBANS: Stimulus Book
- 50 unidades - Source Document Binder



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

Origen de los anteriores: Estados Unidos.

20 unidades:

- DL Brochure (red - Adolescence)
- DL Brochure (green - Adult)
- A3 Poster (green)
- A5 Flyer
- Dosing Diary
- Study Journal
- Wallet Folder
- Pen
- Flipchart
- ID Card
- Journal Stickers
- Tab

Serán importados desde Linney Group, Adamsway, Mansfield, Reino Unido.

**7.- INGRESO DE MATERIALES:**

50 unidades - Aptitud Testing Kit (Test de Aptitud Psicotécnica), conteniendo:

- Educational Foam Shapes
- Wooden Frame
- Stimulus Educational Cards



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

- Plastic Educational Blocks

Serán importados desde MedAvante, Inc; 100 American Metro Blvd. Suite 106,  
Hamilton, NJ 08619, Estados Unidos.

50 unidades - Rivermead Aptitud Testing Kit (Test de Aptitud Psicotécnica),  
conteniendo:

- Small A1 Portrait Set of Cards
- A1 Landscape Set of Cards
- Story pictures
- Portrait Cards

Serán importados desde MedAvante, Inc; 100 American Metro Blvd. Suite 106,  
Hamilton, NJ 08619, Estados Unidos.

50 unidades - Vineland Software Asset Product CDs with activation keys. Serán  
importados desde MedAvante, Inc; 100 American Metro Blvd. Suite 106,  
Hamilton, NJ 08619, Estados Unidos

50 unidades - Timer. Serán importados desde MedAvante, Inc; 100 American  
Metro Blvd. Suite 106, Hamilton, NJ 08619, Estados Unidos



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

8 unidades - EEG Grass AS40, Electroencefalograma. Accesorios: cables, papel térmico, electrodos. Origen: Estados Unidos; serán importados desde Quipment SAS, 132 Rue Andre Bisiaux, Maxeville, Francia.

8 unidades - Laptop HP Compaq 8510w. Origen: Estados Unidos; serán importados desde Quipment SAS, 132 Rue Andre Bisiaux, Maxeville, Francia.

8 unidades - Tablets Lenovo A1000L. Serán importadas desde Components Web Services, LLC. 250 Passaic Ave., Suite 120, Fairfield, NJ 07004, Estados Unidos.

8 unidades - Electrocardiógrafos Mortara ELI 150 ECG machine. Serán importados de: CardiaBase. 2, rue Jacques Villermaux. 54000 Nancy. Francia

50 unidades - Sello y almohadilla. Origen: Estados Unidos

Kits de laboratorio:

100 unidades - Kits Type A, conteniendo:

- CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)
- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom



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

- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type B, conteniendo:

- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap



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

- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type C, conteniendo:

- CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)
- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
- Cryovial-5ML W/Orange Cap Externally Thread
- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
- EDTA-3ML K3 (Plastic)
- EDTA-6ML K3 (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap



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

- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type D, conteniendo:

- Cryovial-5ML W/Orange Cap Externally Thread
- EDTA-3ML K3 (Plastic)
- EDTA-6ML K3 (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type E, conteniendo:

- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)



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

- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type F, conteniendo:

- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative





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

- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type G, conteniendo:

- Cryovial-5ML W/Orange Cap Externally Thread
- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
- EDTA-6ML K3 (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal



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

100 unidades – Kits Type H, conteniendo:

- Cryovial-5ML W/Orange Cap Externally Thread
- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
- EDTA-6ML K3 (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative
- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type K, conteniendo:

- HEPARIN-6ML Sodium (Plastic)
- Needle-21G Butterfly



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

- Requisition Forms-Sup 1
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type PK1, conteniendo:

- Cryovial-5ML W/Orange Cap Externally Thread
- EDTA-2ML K3 (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Processing Instructions-Kit PK1
- Requisition Forms-Primary
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type PK2, conteniendo:

- Cryovial-5ML W/Orange Cap Externally Thread
- EDTA-2ML K3 (Plastic)



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

- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

100 unidades – Kits Type UNS, conteniendo:

- CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)
- Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom
- EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)
- EDTA-3ML K3 (Plastic)
- EDTA-6ML K3 (Plastic)
- Needle-21G Butterfly
- Pipette-Graduated (Non-Sterile)
- Requisition Forms-Primary
- SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)
- Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)
- Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative



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

- Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap
- Bag-Applicable Size for Kit Items
- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)
- Box-Ambient Shipper
- Sticker-PPD Security Seal

Serán importados desde PPD Global Central Labs, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY, Estados Unidos.

100 unidades - Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples

100 unidades - Drug Test 10 Panel

100 unidades - Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear

100 unidades - Manual-English

100 unidades - Manual-Includes SCS and Processing Instructions

100 unidades - Needle-21G Butterfly

100 unidades - Patient Labels-Labels & Folders (CryoFLEX)

100 unidades - Pregnancy Test Kits Quick View

100 unidades - Test Strip-Multistix 10 SG-100T

100 unidades - Test Strip-Urine Test Alcohol

100 unidades - Urine Cup W/Lid

100 unidades - Printed Forms and Documents

Serán importados desde PPD Global Central Labs, 2 Tesseneer Drive, Highland



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

Heigts, KY, Estados Unidos

**8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

Muestras de sangre, suero, plasma y orina para enviar a:

- PPD División Pharma

Global Central Labs

2 Tesseneer Drive

Highland Heights

KY 41076

Estados Unidos

- Molecular Pathology Laboratory Network, Inc.

250 E. Broadway

Maryville, TN 37804

Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000083-14-4.

DISPOSICION N°



*Firma Digital*

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