



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

"2015- Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 3852

BUENOS AIRES, 19 DE MAYO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000185-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 201378: Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona/Vilanterol 100/25 mcg una vez al día, polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 mcg dos veces al día y polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona 250 mcg dos veces al día en el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes ya controlados en forma adecuada con corticosteroide y beta2 agonistas de acción prolongada inhalados dos veces al día. Protocolo 2014N204380\_00 - 01 de Septiembre de 2014 con Carta compromiso de fecha 10 de febrero de 2015 y 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.

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

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 de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 25/03/2015), resulta favorable.

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 GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: 201378: Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

simulación, con grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona/Vilanterol 100/25 mcg una vez al día, polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 mcg dos veces al día y polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona 250 mcg dos veces al día en el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes ya controlados en forma adecuada con corticosteroide y beta2 agonistas de acción prolongada inhalados dos veces al día. Protocolo 2014N204380\_00 - 01 de Septiembre de 2014 con Carta compromiso de fecha 10 de febrero de 2015 y 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: Información del sujeto y Consentimiento Informado General versión 2.2.0.0, 09-feb-2015; Información del sujeto y Consentimiento Informado para padres/representantes legales versión 2.2.0.0, 09-feb-2015; Asentimiento para niños de 12 a 13 años versión 1.2.0.0, 09-Feb-2015; Asentimiento para niños de 14 a 17 años versión 1.2.0.0, 09-Feb-2015; Información del sujeto y Consentimiento Informado General versión 2.2.0.1 CIDEA, 09-Feb-2015; Información del sujeto y Consentimiento Informado para padres/representantes legales versión 2.2.0.1 CIDEA, 09-Feb-2015; Asentimiento para niños de 12 a 13 años versión 1.2.0.2 CIDEA, 09-Feb-2015; Asentimiento para niños de 14 a 17 años versión 1.2.0.1 CIDEA, 09-Feb-2015; Información del sujeto y Consentimiento Informado General versión 2.2.0.1 Comité

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

de Ética en Investigación INAER, 09-Feb-2015; Información del sujeto y Consentimiento Informado para padres/representantes legales versión 2.2.0.1 Comité de Ética en Investigación INAER, 09-Feb-2015; Asentimiento para niños de 12 a 13 años versión 1.2.0.1 Comité de Ética en Investigación INAER, 09-Feb-2015; Asentimiento para niños de 14 a 17 años versión 1.2.0.1 Comité de Ética en Investigación INAER, 09-Feb-2015, (obrantes en el documento adjunto del 13/03/2015 10:19:41 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Formulario de Consentimiento Informado y hoja de información para investigación Farmacogénica Versión 1.1.0.0, 30-Sep-2014 y Formulario de Consentimiento Informado y hoja de información para investigación Farmacogénica para padres /Representantes Legales Versión 1.1.0.0, 01-Oct-2014, (obrantes en el documento adjunto del 06/11/2014 04:59:43 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.

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

Expediente N° 1-0047-0002-000185-14-7.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 3852



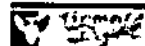
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 201378: Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona/Vilanterol 100/25 mcg una vez al día, polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 mcg dos veces al día y polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona 250 mcg dos veces al día en el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes ya controlados en forma adecuada con corticosteroide y beta2 agonistas de acción prolongada inhalados dos veces al día. Protocolo 2014N204380\_00 - 01 de Septiembre de 2014 con Carta compromiso de fecha 10 de febrero de 2015 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 , 1° " A "(C1426ABP) CABA
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536, 5° "B", CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pedro Carlos Elías



**DISPOSICIÓN N° 3852**



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

Nombre del centro	INSARES , Instituto de Salud Respiratoria
Dirección del centro	Rondeau 335, (M5500GIP), Mendoza
Teléfono/Fax	0261-4290628
Correo electrónico	carloselias@insares.com
Nombre del CEI	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del CEI	Arenales 3146 1 "B", C1425BEN, CABA

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Jorge Fernando Maspero
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035 -3 cuerpo- 2º subsuelo (C1121ABE)
Teléfono/Fax	4961-5466/ FAX: 4961-5495
Correo electrónico	maspero@ciudad.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Farmacología Clínica de la Fundación CIDEA (CEFC)
Dirección del CEI	Paraguay 2041 9 "H "(C1121ABE)

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dra. Luisa Beatriz Rey
Nombre del centro	CERI, centro de Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Pedro Goyena 551, (C1424BSF), CABA
Teléfono/Fax	4925-6666 int 124
Correo electrónico	luisarey.ceri@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional Dependiente de Revisión y Ética (CIRE)
Dirección del CEI	Pedro Goyena 551, (C1424BSF), CABA

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Efrain Saez Scherbovsky
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Isaac Scherbovsky
Dirección del centro	José F. Moreno 2760,(5500), Mendoza
Teléfono/Fax	0261 -4307402
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del CEI	Arenales 3146 1 "B", C1425BEN, CABA

**DISPOSICIÓN N° 3852**



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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1 "B", C1425BEN, CABA
Teléfono/Fax	4829-1822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del CEI	Arenales 3146 1 "B", C1425BEN, CABA

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Demo/placebo	300	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler/Ellipta)	Placebo
Demo/placebo	300	Polvo para inhalar (DISKUS/ACCUHALER)	Placebo
Furoato de Fluticasona (GW685698) / Vilanterol (GW642444)	3000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler/Ellipta)	Furoato de Fluticasona (GW685698) 100 mcg / Vilanterol (GW642444) 25 mcg
Propionato de fluticasona / salmeterol	3000	Polvo para inhalar (DISKUS/ACCUHALER)	Propionato de fluticasona 250 mcg/ salmeterol 50 mcg
Propionato de fluticasona	3000	Polvo para inhalar (DISKUS/ACCUHALER)	Propionato de fluticasona 250 mcg
Ventolin (salbutamol/albuterol)	3000	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol / albuterol 90 mcg

**6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:**

1000 Diarios para el paciente



## DISPOSICIÓN N° 3852



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

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR	
5000 kits para laboratorio hematológico	
5000 kits para laboratorio de química clínica	
5000 kits para evaluación de evento hepático	
5000 Kits para muestras de orina	
600 kits para muestra de farmacogenética	
600 kits para prueba de embarazo en suero	
600 Pruebas de embarazo Mistream	
2000kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.	
500 kits para evaluación de cortisol urinario	
2000 Hisopos	
2000 Agujas	
2000 pipetas	
2000 kits para farmacocinética (PK)	
2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	
2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios	
5000 Vasos plásticos para prueba en Orina	
300 unidades de tapa de recipiente para colectar orina	
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros	
200 unidades de cámodas para recolectar especímenes:	
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros	
1000 tubos para descartar solución salina	
500 adaptadores Luer	
500 conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos	
500 Mangas absorbentes para 6 tubos	
200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros	
200 kits para toma de muestra de saliva	
300 aguja mariposa Safety-Lok 23G	
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml	
500 unidades de Agujas Eclipse 21 G	
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml	
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml	
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable	
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN	

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección	
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC	
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo	
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa	
500 unidades de Tapas de recipientes para colectar orina	
500 unidades de Copas para recolectar orina	
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml	
500 unidades de Agujas Eclipse 21 G	
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml	
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml	
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable	
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN	
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección	
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC	
País de origen: China	
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo	
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa	
500 unidades de Tapas de recipientes para colectar orina	
500 unidades de Copas para recolectar orina	
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml	
500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)	
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	

20 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en:

1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S300 incluye software específico para el estudio

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

- 1 artículo (s) Notebook Toshiba Satellite Pro S500 incluye software específico para el estudio  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Notebook DELL Latitude E5430 incluye software específico para el estudio  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Impresora HP Officejet H470.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Impresora HP Officejet HP100  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) dispositivo básico de ECG MSC  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B o 4500 USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania
- 1 artículo (s) Cable de alimentación 3 Prong C5, US - 3x AWG 18; L=1,80m; I=2.5 A  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania
- 1 artículo (s) Adaptador medico USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m)  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Cable USB para conexión  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) MicroSoft Basic Mouse Optico PS2 / USB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio. Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 10 artículo (s) Caja antiestática.

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB y 4 GB.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
2 artículo (s) Adaptador.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
2 artículo (s) Mouse pad  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
3 artículo (s) Codo 45°.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
3 artículo (s) Pneumotach con codo plástico.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
4 artículo (s) Filtro Microgard.  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
10 articules MicroGard IIB Filter with Mouthpiece  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo (s) Cable modem 3 m  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo Digital Handle USB  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo eje de puerto USB 7 , Targus  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo adaptador USB para tarjeta SD  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
2 artículos de Kit de transmisión para ECG, consiste en:  
5 packs de 25 piezas Ambu, electrodos Sensor Blue Q, de uso simple para pacientes  
10 máquinas de afeitar  
10 packs de almohadillas con alcohol  
1 artículo candado de seguridad para notebook  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo SD Card Data Transfer kit  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
1 artículo Adaptador USB de tarjeta SD  
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.  
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una:  
50 paquete (s) de consumables de comienzo.  
7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete.  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.  
2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete  
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

### 7 artículo (s) Clip nasal

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 100 artículo (s) MicroGard II HTS,

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 200 artículo (s) de limpieza de pico flujo.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 50 paquete (s) de consumables de comienzo.

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 16 artículos de medidor de pico flujo, Micropeak

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### Diarios Electrónicos

300 Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

300 Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 300 Tarjetas de pacientes (Asthma Monitor AM3)

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 300 Tarjetas de Vacaciones (Asthma Monitor AM3)

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 300 AM 3 Cable Service Kit HTS

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### 300 sensores de flujo, pack x 3

Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamarca o Alemania.

### Termómetros

60 Termómetros TempTracer2 - T.S.S.

60 Cradle para termómetros TempTracer2 - T.T.S.

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR	.
6000 muestras de sangre entera	.
3000 muestras de suero	.

## DISPOSICIÓN N° 3852



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

3000 muestras de plasma
-------------------------

3000 muestras de orina
------------------------

500 muestras de orina  
200 muestras de saliva  
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials  
27027 Tourney Road, Ste 2E  
Valencia, CA, USA 91355  
Attn.: Specimen Processing  
661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000185-14-7.

DISPOSICION N°



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