



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº **7 8 9 4**

BUENOS AIRES, **2 2 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010670-11-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de Fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada". Protocolo Clínico AI438011, V2 de fecha 18 de abril de 2011. Enmienda Número 01 de Muestras de Sangre para Investigación Farmacogenética de fecha 18 de abril de 2011, con Subestudio Farmacogenético.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7894

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 366 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 368-392 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.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº **7894**

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 Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de Fase Iib para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada". Protocolo Clínico AI438011, V2 de fecha 18 de abril de 2011. Enmienda Número 01 de Muestras de Sangre para Investigación Farmacogenética de fecha 18 de abril de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7 8 9 4**

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado para el estudio principal, Argentina Versión 2 de fecha 14 de junio de 2011, obrante a fojas 168-182 y Consentimiento Informado para el estudio de farmacogenética, Argentina Versión 2 de fecha 14 de junio de 2011, obrante a fojas 184-187.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y los 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.- 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7894

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. 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 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-010670-11-0

DISPOSICION Nº

7894

rc

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



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

**7 8 9 4**

ANEXO I

1.-PATROCINADOR: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de Fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada". Protocolo Clínico AI438011, V2 de fecha 18 de abril de 2011. Enmienda Número 01 de Muestras de Sangre para Investigación Farmacogenética de fecha 18 de abril de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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	Javier David Altclas
Nombre del centro	Centro de Medicina Integral e Investigación Clínica - MEDEOS
Dirección del centro	Virrey del Pino 2458 (C1426EGR), Ciudad de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4781-8660



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

**7894**

Correo electrónico	jaltclas@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 (C1027AAP) Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Consentimiento Informado para el estudio principal, Argentina Versión 2, FEFyM Versión 1, de fecha 27 de junio de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Presentación Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BMS-663068-03	BMS-663068-03 Tableta de liberación prolongada (como ácido libre)	BMS-663068-03 400 mg/placebo	4320 frascos con 35 tabletas cada uno
BMS-663068-03	BMS-663068-03 Tableta de liberación prolongada (como ácido libre)	BMS-663068-03 600mg/placebo	4320 frascos con 35 tabletas cada uno
Reyataz®	Atazanavir capsula	Atazanavir 300 mg	1080 frascos con 30 capsulas cada uno
RTV/Norvir®	Ritonavir tableta	Ritonavir 100 mg	1080 frascos con 30 tabletas cada uno
RAL/Isentr <sup>ess</sup> ®	Raltegravir tableta	Raltegravir 400 mg	1080 frascos con 60 tabletas cada uno
TDF/Viread®	Tenofovir tableta	Tenofovir 300 mg	1080 frascos con 30 tabletas cada uno

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad a importar	Descripción de kits y Contenidos
---------------------	----------------------------------



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

**7 8 9 4**

50	Kit SCREEN 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 2 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina de 8 ml 3 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubos NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 3 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml 1 Tubo CPT de nitrato de sodio 8 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia paños de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) Etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	Kit D1 MONO: 1 SST de 8.5 ml 4 tubos plásticos de transferencia 10 ml 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 2 tubos NUNC de 3.6

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.





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

**7 8 9 4**

	<p>1 Tubo K2EDTA x 10ml 3 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml 1 Tubo de Citrato de sodio 2.7 ml 2 tubos de SST 5ml 3 tubos CPT de Citrato de sodio 1 tubo de Paxgene 2.5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>KITS D2,5,6 MONO (D2MONO PRE, D5MONO PRE, D6MONO PRE): 6 Tubos K2EDTA x 6ml 3 tubos NUNC 3.6 3 tubos K2EDTA x 10ml 15 Tubos de polipropileno 2 ml 3 Tubos de polipropileno 5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos</p>

57



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

**7 8 9 4**

	bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	D7 MONO (D7MONO PRE, D7MONO 1H, D7MONO 2H, D7MONO 3H, D7MONO 4H, D7MONO 6H, D7MONO 12H, D7MONO 24H) 10 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 29 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	STAGE1DAY1 (STAGE1 DAY1): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 4 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubos NUNC . 3.6 1 Tubo K2EDTA x 10ml

57



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

**7 8 9 4**

	<p>3 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml 3 Tubos CPT de nitrato de sodio 8 ml 1 Tubo Paxgene 2.5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK2 ( WK2 PRE, WK2 1H, WK2 2H, WK2 3H, WK2 4H, WK2 6H, WK2 12H, WK2 24H) 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 4 Tubos plásticos de transporte 10 mL 9 Tubos K2EDTA x 6ml 2 tubos NUNC . 3.6 1 Tubo K2EDTA x 10ml 27 Tubos de polipropileno 2 ml 1 Tubo de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml 1 Tubo de citrato de sodio 2.7ml 2 tubos SST 5ml 3 tubos CPT de nitrato de sodio 8 ml 1 Tubo Paxgene 2.5ml pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente)</p>

5



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

7 8 9 4

	<p>etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA Dispositivo BD Vacutainer de transferencia de sangre con adaptador Luer BD#364880 ICL #8329 Paños de alcohol ICL # 0104 ; Gaza ICL # 7000 Bolsas plásticas guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK4 (WK4 PRE, WK4 1-4H) 1 Tubo SSTde 8.5 mL 1 Tubo plástico de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 4 Tubos K2EDTA x 6ml 1 Tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 11 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>

5

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.



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

**7 8 9 4**

50	STAGE1WK8 (WK8 PRE, WK8 1-4H): 1 Tubo SST 8.5 mL 1 Tubo plástico de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 1 Vacutainer para orina 8 ml 4 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 11 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	STAGE1WK12 (WK12 PRE, WK12 1-4H): 1 Tubo SST 8.5 mL 4 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 6 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 12 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml

Handwritten signature and initials at the bottom left of the page.



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

7894

	<p>1 Tubo BCT 5ml 1 Tubo de citrato de sodio 2.7ml 2 Tubos SST 5ml 1 Tubo de citrato de sodio 8ml 1 Tubo Paxgene 2.5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK16 (WK16 PRE, WK16 1-4H): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 4 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 11 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos</p>

5



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

**7 8 9 4**

	Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	STAGE1WK20 (WK20 PRE, WK20 1-4H): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 4 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 11 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	STAGE1WK24 (WK24 PRE, WK24 1-4H): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL

*Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.*



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

**7 8 9 4**

	<p>5 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 4 Tubos K2EDTA x 6ml 2 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 12 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo de citrato de sodio 2.7ml 2 Tubos SST 5ml 1 Tubo BCT 5ml 2 Tubo de citrato de sodio 8ml 1 Tubo Paxgene 2.5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK32 (WEEK 32): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 8 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml</p>





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

**7894**

	<p>2 tubos NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 6 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml 1 Tubo de citrato de sodio 8ml 1 Tubo de citrato de sodio 2.7ml 3 Tubos SST 5ml 1 Tubo Paxgene 2.5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK40 (WEEK 40): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD #</p>



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

**7894**

	<p>367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK48 (WEEK 48): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 5 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 3 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 6 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo de citrato de sodio 2.7ml 2 Tubos SST 5 mL 1 Tubo BCT 5ml 2 Tubos de citrato de sodio 8ml 1 Tubo Paxgene 2.5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras</p>



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

7 8 9 4

	sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	STAGE1WK56 (WEEK 56): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	STAGE1WK64 (WEEK 64): 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml

07  
-



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

7894

	<p>2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK72 (WEEK 72): 1 Tubo SST 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminas de vidrio en un contenedor de laminas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD #</p>

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.



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

7894

	<p>367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STAGE1WK80 (WEEK 80): 1 Tubo SST 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación</p>

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.



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

7894

	bolsas cajas
50	STAGE1WK88 (WEEK 88): 1 Tubo SST8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador 1 /Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	ST1WK96oET (Wk96 orET): 1 Tubo SST 8.5 mL 4 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml



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

7894

	<p>2 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 6 Tubos de polipropileno 2 ml 3 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo SST 5ml 1 Tubo citrato de sodio 2.7 ml 1 Tubo BCT 5ml 3 Tubos CPT 8ml 1 Tubo Pagene 2.5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>STGE2Genkit: WEEK 108, WEEK 120, WEEK 132, WEEK 144, WEEK 156, WEEK 168, WEEK 180, WEEK 192, WEEK 204, WEEK 216, WEEK 228, WEEK 240 1 Tubo SST 1x 8.5 mL 1 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 2 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 2 Tubos de polipropileno 5 ml</p>

5



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

7 8 9 4

	<p>1 Tubo BCT 5ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas</p>
50	<p>POSTGenkit : POST WK6, POST WK12, POST WK18, POST WK24 3 Tubos K2EDTA x 6ml 1 tubo NUNC . 2.6 2 tubos K2EDTA x 10ml 5 Tubos de polipropileno 2 ml 3 Tubos de polipropileno 5 ml 1 Tubo BCT 3ml 27 Tubos de polipropileno 2 ml 1 Tubos de polipropileno 5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas</p>





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

**7 8 9 4**

	cajas
50	UNSCH: 1 Tubo SST 8.5 mL 5 Tubos plásticos de transporte 10 mL 1 Tubo K2EDTA x 3ml 2 laminillas de vidrio en un contenedor de laminillas con dispensador 1 Vacutainer para orina 8 ml 4 Tubos K2EDTA x 6ml 2 tubo NUNC . 3.6 2 Tubos SST x 5ml 1 Tubo de citrato de sodio 2.7ml 1 Tubo BCT 5ml 3 Tubo CPT de citrate de sodio 8ml 2 tubo K2EDTA 10ml 8 Tubos de polipropileno 2 ml 3 Tubos de polipropileno 5 ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
50	PGT: 1 tubo K2EDTA 10ml Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I pipetas de transferencia pañó de alcohol



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7894

	Apósitos Requisiciones (formato de información del paciente) etiquetas con código de barras sobres absorbentes de 4 segmentos bolsa para muestras biológicas 95PKA bolsas de plástico guías aéreas y documentación bolsas cajas
1250	Aguja mariposa con cierre de seguridad 23G x 3/4" BD # 367283 I
500	Sistema de seguridad de catéter IV 20g x 1" BD Saf-T-Intima
3500	Jeringa de 5ml BD Luer-Lok Tip Syringe con aguja BD #309603
5000	Frascos amarillos de recolección de orina con tapa de 90ml
500	Kits de SAS HCG
250	combo de envío (caja de envío combo congelado/ambiente)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>•8 electrocardiógrafos con modem y accesorios.</li> <li>•8 papel para registro de electrocardiografo</li> <li>•40 sets de electrodos</li> </ul>

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Cuestionarios para el Paciente, formularion varios, instructivos

Expediente N° 1-0047-0000-010670-11-0.

DISPOSICION N° 7894

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

rc