



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

DISPOSICIÓN N° 7161

BUENOS AIRES, **22 DE NOVIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000032-12-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de Human Genome Sciences, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa. Protocolo Enmienda #2 del 8 de marzo de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético y Carta interpretativa firmada por el Patrocinador donde se compromete a proveer sin cargo los métodos anticonceptivos (19/03/2013 08:08:13 P.M. - NOTAS.PDF).

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

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.





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

DISPOSICIÓN N° 7161

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 de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 20 de Mayo de 2013), 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación



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

DISPOSICIÓN N° 7161

de Human Genome Sciences, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa. Protocolo Enmienda #2 del 8 de marzo de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético y Carta interpretativa firmada por el Patrocinador donde se compromete a proveer sin cargo los métodos anticonceptivos (19/03/2013 08:08:13 P.M. - NOTAS.PDF), 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: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Versión 2.0, de fecha 16 de Septiembre de 2013; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Protocolo HGS1006-C1121 Argentina, ICF PGx. Versión 3.0, Final, 13 de Septiembre de 2013, y la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el Seguimiento a 2 años de Participantes que hayan Retirado su Consentimiento para Participar en el Estudio de Investigación Principal Protocolo HGS1006-C1121 Argentina, ICF Sobrevida. Versión 3.0, Final, 13 de Septiembre de 2013, (obrantes en el adjunto del 28/10/2013 12:01:23 P.M.-RESPUESTA DE OBJECION.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



DISPOSICIÓN N° 7161



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

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 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 QUINTILES ARGENTINA 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.

DISPOSICIÓN N° 7161



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

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000032-12-4.

DISPOSICION N°



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



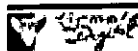
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7161

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de Human Genome Sciences, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa. Protocolo Enmienda #2 del 8 de marzo de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético y Carta interpretativa firmada por el Patrocinador donde se compromete a proveer sin cargo los métodos anticonceptivos (19/03/2013 08:08:13 P.M. - NOTAS.PDF).
- 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	Juan Carlos Santos
Nombre del centro	Investigaciones Clínicas Tucumán
Dirección del centro	Monteagudo 524, (4000) San Miguel de Tucumán, Tucumán. Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 421-0815
Correo electrónico	jcsantos54@yahoo.com.ar





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

DISPOSICIÓN N° 7161

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 - (C1027AAP) C.A.B.A - Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0 del 16 de Septiembre de 2013. Investigaciones Clínicas Tucumán. Dr. Santos.</p> <p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética, Versión 3.0 del 13 de septiembre de 2013.</p> <p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el Seguimiento a 2 años de Participantes que hayan retirado su Consentimiento para Participar en el Estudio de Investigación Principal. Versión 3.0, del 13 de Septiembre del 2013. Investigaciones Clínicas Tucumán. Dr. Santos.</p>

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Belimumab 400 mg por vial	Cada kit contiene 5 viales de 20 ml conteniendo Belimumab 400 mg solución liofilizada.	Total de Kits (conteniendo 5 viales): 519 kits Total de viales: 2595 viales	400 mg en vial de 20 ml
Placebo de Belimumab vial de 20 ml	Cada kit contiene 5 viales de 20 ml conteniendo Placebo de Belimumab solución liofilizada.	Total de Kits (conteniendo 5 viales): 341 kits Total de viales: 1705 viales	Vial de 20 ml





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

DISPOSICIÓN N° 7161

6.- INGRESO DE MATERIALES:

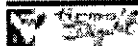
Cantidad	Origen	Descripción
1000	Exportador: Almac Clinical Services. 9 Charlestown Road Seagoe Industrial Estate, Craigavon BT63 5PW United Kingdom Fabricante: Sensitech Inc. Unit 2609- 16, 26/F, Tower 1 Millennium City 1, 388 Kwun Tong Road Kowloon Hong Kong	Tag Alerts
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Zhejiang Gongdong Medical 671 Daqiao Road, Huangyan- Zhejiang, China	Copas para recolectar orina
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Zhejiang Gongdong Medical 671 Daqiao Road, Huangyan- Zhejiang, China	Tapa de recipiente para colectar orina
1000	Exporter	Cintas pruebas de embarazo



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

DISPOSICIÓN N° 7161

	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Jant Pharmica Corporation # 198, 12th Street East Hangzhou, PR 310018 China	
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Sterilin Limited Parkway Pen-y-Fan Industrial Estate Newport, NP11 3EF, United Kingdom	Recipiente para Orina 100 ML
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Roche Diagnostics North America 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250-0457 USA	Mini tabletas de inhibidor de proteasa
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500	Envase para orina de 24 hrs 3

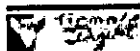




Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7161

	FABRICANTE: Sarstedt AG & Co. Rommelsdorfer Straße, Postfach 1220- 51582 Nümbrecht Germany	
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Kold-To-Go 1100 Smith Avenue Thomasville, GA 31792 USA	Bolsa termal 115X13X7.5 (12 pqt)
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Inmark, Inc. 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 31068 USA	Bolsitas aislantes con gel para protección
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Andwin Scientific - 229 S.Mitchell Court - Suite A30 Addison, IL 60101 USA	Caja para 25 plaquillas de microscopio
1000	Exporter	Bolsitas aislantes con gel para protección





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

DISPOSICIÓN N° 7161

	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Inmark, Inc. 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 31068 USA	
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Inmark, Inc. 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 31068 USA	Caja Quest para transporte a temperatura Ambiente
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Inmark, Inc. 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 31068 USA	Caja Quest para transporte de espécimen congelado
1000	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500	QUEST Lab Kits (Tipo: Kit # 502318V visit: Screening - Kit # 502319V visit: Day 0 - Kit # 502321V visit: Days 3 and 171 - Kit # 502320V visit: Day 14 - Kit # 502322V visit: Day 28 Kit # 502323V visit: Day 56 - Kit #



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

DISPOSICIÓN N° 7161

	<p>FABRICANTES: BD (Becton Dickinson) 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 USA Capitol Vial, Inc. 2039 McMillan Street Auburn, AL 36832 USA Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA Sarstedt AG & Co. Rommelsdorfer Straße, Postfach 1220 51582 Nümbrecht GERMANY Thermo Fisher Scientific Inc. 81 Wyman Street Waltham MA 02454 USA Streck Labs 7002 S 109th Street Omaha, NE 68128 USA</p>	<p>502324V visit: Day 84 - Kit # 502325V visit: Days 112, 140, 196, 224, 252, 280, 308, 448, and 616 - Kit # 502326V visit : Day 168 - Kit # 502328V visit: Days 364 and 728 - Kit # 502335V visit: Early Term Kit # 502327V visit: Days 336 and 700 - Kit # 500443V visit: Days 339, 367, 535, 703 and 731 - Kit # 502329V Days 392, 420, 476, 504, 560, 588, 644, 672 and Unscheduled - Kit # 502330V visit: Day 532 - Kit # 502331V visit: 8WK FU Kit # 90205 visit: 6-MO DAY 56 - Kit # 91992 visit: 6-MO Day 84 - Kit # 502332V visit: 6-MO Day 168 - Kit # 502333V visit: 6-MO Day 196 and Early Term Kit # 502334V visit: 6-MO 8WK FU - Kit # 39800 6-MO IG FU - Kit # 502336V visit: Unscheduled / Retest) Contenido detallado: Kit # 502318V visit: Screening 1Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1Requisiciones 4Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 4Pipeta plástica estéril 3ml 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 7tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Aguja Eclipse 21 G 1Tubo plástico tapa roja 4 ml 1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml 2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt</p>
--	---	--



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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502319V visit: Day 0 2Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3Tubo plástico tapa roja 6 ml 1Requisiciones 2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 11Pipeta plástica estéril 3ml 8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2Aguja Eclipse 21 G 3Tubo plástico tapa roja 4 ml 4Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2Tubo aspirador CytoChex 2tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml 2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt 2jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502321V visit: Days 3 and 171 1Tubo plástico tapa roja 6 ml 1Requisiciones 3Pipeta plástica estéril 3ml 2Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>
--	--	--





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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>1tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1Tubo plástico SST (3.5ml)</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502320V visit: Day 14</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>2Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Requisiciones</p> <p>1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>3Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>4Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p> <p>2tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>2Aguja Eclipse 21 G</p> <p>2jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502322V visit: Day 28</p> <p>1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>2Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Requisiciones</p> <p>1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>4Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>4Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p> <p>4tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p>
--	--	---



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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>2Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>2jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502323V visit: Day 56</p> <p>1Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)</p> <p>1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>2Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Tubo plástico, tapa lavanda 4ml</p> <p>1Requisiciones</p> <p>1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>5Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>4Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p> <p>1vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</p> <p>4tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>2Aguja Eclipse 21 G</p> <p>2Tubo aspirador CytoChex</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>2jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502324V visit: Day 84</p> <p>1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>1Requisiciones</p> <p>1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>3Pipeta plástica estéril 3ml</p>
--	--	---



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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>4tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Aguja Eclipse 21 G 4Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502325V visit: Days 112, 140, 196, 224, 252, 280, 308, 448, and 616 1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1Requisiciones 1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 2Pipeta plástica estéril 3ml 4tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Aguja Eclipse 21 G 1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502326V visit : Day 168 2Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3Tubo plástico tapa roja 6 ml 1Requisiciones 2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 11Pipeta plástica estéril 3ml 8Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</p>
--	--	---





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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>5tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2Aguja Eclipse 21 G 3Tubo plástico tapa roja 4 ml 4Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2Tubo aspirador CytoChex 2tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml 2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt 2jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502328V visit: Days 364 and 728 2Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2Tubo plástico tapa roja 6 ml 1Requisiciones 2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 10Pipeta plástica estéril 3ml 6Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2Aguja Eclipse 21 G 3Tubo plástico tapa roja 4 ml 4Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2Tubo aspirador CytoChex 2tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml</p>
--	--	--



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

DISPOSICIÓN N° 7161

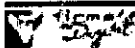
		<p>2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt 2jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502335V visit: Early Term 2Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2Tubo plástico tapa roja 6 ml 1Requisiciones 2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 10Pipeta plástica estéril 3ml 6Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 5tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Aguja Eclipse 21 G 3Tubo plástico tapa roja 4 ml 4Tubo Centrifugado, base redonda (13ml) 2Tubo aspirador CytoChex 2tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml 2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt 1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502327V visit: Days 336 and 700 1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1Requisiciones 1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 3Pipeta plástica estéril 3ml</p>
--	--	---



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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>4tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>2tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 500443V visit: Days 339, 367, 535, 703 and 731</p> <p>1Requisiciones</p> <p>2Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1Tubo plástico SST (3.5ml)</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502329V Days 392, 420, 476, 504, 560, 588, 644, 672 and Unsheduled</p> <p>1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>1Requisiciones</p> <p>1Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>2Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>3tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p>
--	--	---



DISPOSICIÓN N° 7161



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

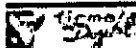
		<p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502330V visit: Day 532</p> <p>2Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>1Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Requisiciones</p> <p>2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>8Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>4Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p> <p>1vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</p> <p>5tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>3Tubo plástico tapa roja 4 ml</p> <p>2Tubo aspirador CytoChex</p> <p>2tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>2Tapa para tubo plástico 5ml</p> <p>2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502331V visit: 8WK FU</p> <p>1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>2Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Requisiciones</p> <p>4Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>4Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>
--	--	---



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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>1tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 90205 visit: 6-MO DAY 56</p> <p>1Requisiciones</p> <p>1Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1Tubo plástico SST (3.5ml)</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 91992 visit: 6-MO Day 84</p> <p>1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>1Requisiciones</p> <p>2Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502332V visit: 6-MO Day 168</p> <p>1Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>1Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Requisiciones</p>
--	--	---





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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 7Pipeta plástica estéril 3ml 4Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 5tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Aguja Eclipse 21 G 3Tubo plástico tapa roja 4 ml 2Tubo aspirador CytoChex 1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml 2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt 1jeringa plástica- no reutilizable Kit # 502333V visit: 6-MO Day 196 and Early Term 1Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1Requisiciones 2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 6Pipeta plástica estéril 3ml 2Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 5tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Aguja Eclipse 21 G 3Tubo plástico tapa roja 4 ml 2Tubo aspirador CytoChex 1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml</p>
--	--	---



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

DISPOSICIÓN N° 7161

		<p>2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502334V visit: 6-MO 8WK FU</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>2Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Requisiciones</p> <p>4Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>4Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1Tubo plástico SST (3.5ml)</p> <p>1tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 39800 6-MO IG FU</p> <p>1Tubo plástico tapa roja 6 ml</p> <p>1Requisiciones</p> <p>1Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>2Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p> <p>1Aguja Eclipse 21 G</p> <p>1jeringa plástica- no reutilizable</p> <p>Kit # 502336V visit: Unsheduled / Retest</p> <p>2Tubo vacutainer, tampon azul (4.5ml)</p> <p>1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>2Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>4Pipeta plástica estéril 3ml</p> <p>2Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>
--	--	--



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

DISPOSICIÓN N° 7161

		1vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1Aguja Eclipse 21 G 2Tubo plástico tapa roja 4 ml 2Tubo aspirador CytoChex 2tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2Tapa para tubo plástico 5ml 2tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)Sarstedt 1jeringa plástica- no reutilizable
--	--	---

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	1000
Formulario para Reordenar- Quest Diagnostics	1000
Manual de Laboratorio- Quest Diagnostics	18
Manual del Investigador + SSS- Quest Diagnostics	500
Información de contactos y envío (Latino América) - Quest Diagnostics	1000



DISPOSICIÓN N° 7161

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

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de Sangre y orina.	Quest Diagnostics Clinical Trials (UK) 125-135 Staines Road Hounslow, Middlesex, TW3 3JB- UK

Expediente N° 1-0047-0002-000032-12-4.

DISPOSICION N°