



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

## DISPOSICIÓN N° 7165

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000132-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NN9535-3626 SUSTAIN™ 2 - vs. inhibidor de la DPP-4 La eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con sitagliptina administrada una vez por día como complemento de la metformina y/o TZD en sujetos con diabetes tipo 2. Protocolo NN9535-3626, versión 2.0, de fecha 4 de junio de 2013.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima 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.



## DISPOSICIÓN N° 7165

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME (obrando en el adjunto del 12 de Noviembre 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 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. EN REPRESENTACIÓN DE NOVO NORDISK A/S., a realizar el estudio clínico denominado: NN9535-3626 SUSTAIN™ 2 - vs. inhibidor de la DPP-4 La eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con sitagliptina administrada una vez por día como complemento de la metformina

## DISPOSICIÓN N° 7165



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

y/o TZD en sujetos con diabetes tipo 2. Protocolo NN 9535-3626, versión 2.0, de fecha 4 de junio de 2013, 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: formulario de información para el sujeto / consentimiento informado, versión 3.0.1/Ar de fecha 16 de julio de 2013, personalizado para la Dra. Laura Maffei (obrante en el documento 09/08/2013 11:40:39 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.- 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 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, Firma Novo Nordisk Pharma Argentina s.a." quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará



## DISPOSICIÓN N° 7165

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

sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000132-13-1.

DISPOSICION N°



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° 7165

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9535-3626 SUSTAIN™ 2 - vs. inhibidor de la DPP-4 La eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con sitagliptina administrada una vez por día como complemento de la metformina y/o TZD en sujetos con diabetes tipo 2. Protocolo NN9535-3626, versión 2.0, de fecha 4 de junio de 2013.
- 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	Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 - 1° piso - Oficina 12 - (C1425AGC) CABA
Teléfono/Fax	Teléfono: (+5411) 4801-9001 / Fax: (+5411) 4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 - 1° A - (1424) CABA
	Versión: 3.0.1/AR Fecha: 16-Julio-2013



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

## DISPOSICIÓN N° 7165

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Semaglutida/ placebo de semaglutida 0.5mg	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Semaglutide 1.5ml lapicera pre llenada	350 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de semaglutide)
Semaglutida/ placebo de semaglutida 1.0mg	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Semaglutida 1.5ml lapicera pre llenada	450 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de semaglutide)
Sitagliptina/ placebo de sitagliptina	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Semaglutide 1.5ml lapicera pre llenada	850 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de semaglutide)
N/A	1 lapicera x caja	N/A	Lapicera de prueba (placebo)	200 lapiceras vacías Test Pen de administración de semaglutide

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad de kits a importar	1400 Kits
Visita	Material
HYPERSENS	Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml



## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
IMMUN-COMP	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
Pathology	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Soporte de seguridad para 1 porta objetos transparente con o sin portaobjetos Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
REPEAT	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo plástico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson</p>

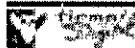




## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Hemogard) Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap) Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard) Tubo plástico de 8ml rojo/amarillo para análisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 8.5 ml rojo/gris para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Tubo 10 ml plastico amarillo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
RET GENE	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 6 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)</p>







## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
V13/13a	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo plástico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard) Tubo plástico de 8ml rojo/amarillo para análisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 8.5 ml rojo/gris para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Tubo 10 ml plástico amarillo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Duka) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
Visit 14/14a	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)</p>



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

## DISPOSICIÓN N° 7165

	<p>Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
<p>V3V5V6 Genkit</p>	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo plástico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard) Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard) Tubo de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)</p>





## DISPOSICIÓN N° 7165

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

		<p>Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
Visit Screening	1	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
Visit Randomization	2	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo plástico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard) Tubo de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard) Tubo plástico de 8ml rojo/amarillo para análisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional)</p>



## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Tubo 10 ml plástico amarillo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
V3 PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
V5 PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml</p>





## DISPOSICIÓN N° 7165

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

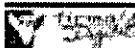
	<p>Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
Visit 7	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo plástico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard) Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard) Tubo de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard) Tubo plástico de 8ml rojo/amarillo para análisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
V7 PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)</p>



## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap)                  Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube)                  Cajas para Kit pequeña 7x4x4                  Pipeta graduada para transferencias de 3 ml                  Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie)                  Aposito protector (Band-Aid Dukal)                  Aguja 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)                  Capuchon de Aguja                  Etiquetas con código de barras                  Requisitoria</p>
Visit 8	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos                  Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)                  Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard)                  Tubo de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard)                  Cajas para Kit pequeña 7x4x4                  Pipeta graduada para transferencias de 3 ml                  Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos                  Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top)                  Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie)                  Aposito protector (Band-Aid Dukal)                  Aguja 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)                  Capuchon de Aguja                  Etiquetas con código de barras                  Requisitoria</p>
Visit 9	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos                  Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)                  Tubo plástico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard)                  Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard)                  Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard)</p>





## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional)</p> <p>Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard)</p> <p>Tubo plástico de 8ml rojo/amarillo para análisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional)</p> <p>Tubo de plástico de 8.5 ml rojo/gris para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional)</p> <p>Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube)</p> <p>Cajas para Kit pequeña 7x4x4</p> <p>Pipeta graduada para transferencias de 3 ml</p> <p>Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos</p> <p>Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top)</p> <p>Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie)</p> <p>Aposito protector (Band-Aid Dukal)</p> <p>Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)</p> <p>Capuchon de Agujas</p> <p>Etiquetas con código de barras</p> <p>Requisitoria</p>
V9 PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos</p> <p>Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)</p> <p>Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap)</p> <p>Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube)</p> <p>Cajas para Kit pequeña 7x4x4</p> <p>Pipeta graduada para transferencias de 3 ml</p> <p>Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie)</p> <p>Aposito protector (Band-Aid Dukal)</p> <p>Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)</p> <p>Capuchon de Agujas</p> <p>Etiquetas con código de barras</p> <p>Requisitoria</p>
Visit 11	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos</p> <p>Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)</p>



## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard)                  Tubo de plástico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional)                  Tubo de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard)                  Tubo plástico de 8ml rojo/amarillo para análisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional)                  Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube)                  Cajas para Kit pequeña 7x4x4                  Pipeta graduada para transferencias de 3 ml                  Soporte de seguridad para 2 porta objetos azul con portaobjetos                  Tubo 10 ml plástico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top)                  Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie)                  Aposito protector (Band-Aid Dukal)                  Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)                  Capuchon de Agujas                  Etiquetas con código de barras                  Requisitoria</p>
V13 PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos                  Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)                  Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap)                  Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube)                  Cajas para Kit pequeña 7x4x4                  Pipeta graduada para transferencias de 3 ml                  Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie)                  Aposito protector (Band-Aid Dukal)                  Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle)                  Capuchon de Agujas                  Etiquetas con código de barras                  Requisitoria</p>
V13a PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos                  Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)                  Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner</p>





## DISPOSICIÓN N° 7165

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

	<p>Bio-One Pull Cap) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
V14 PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
V14a PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plástico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap) Tubo de plástico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Aposito protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>



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

## DISPOSICIÓN N° 7165

También se actualiza la siguiente información de productos a importar:

- Tubo de plástico de 90ml tapa amarilla no estéril
- Manual del investigador
- Certificados de Laboratorio
- Test de embarazo en orina SAS hCG con instrucciones de un solo paso
- Aguja Novofine 30G para flexPen® (5000 cajas con 100 agujas cada una)
- 200 registradores de temperatura Elpro Libero. Los mismos se utilizarán para registrar la temperatura durante el transporte de la medicación del estudio, de manera de verificar que la misma se mantuvo durante el transporte dentro de los rangos permitidos
- Instructivos de Uso de las lapiceras con Semaglutida.
- 70 Glucómetros, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control
- 7 Electrocardiógrafos (ECG) de 12 derivaciones Mortara que incluye los accesorios estándar.

Expediente N° 1-0047-0002-000132-13-1.

DISPOSICION N°