



## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

BUENOS AIRES, **02 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000052-13-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly and Company, representado por PAREXEL International S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de LY2439821 con etanercept y placebo en pacientes con psoriasis en placas de moderada a severa con un Período de Extensión a Largo Plazo Protocolo I1F-MC-RHBC(b). Enmienda (b), de fecha 05 de Noviembre de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,





## DISPOSICIÓN N° 6091

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 31 de Julio 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 Eli Lilly and Company, representado por PAREXEL International S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de LY2439821 con etanercept y placebo en





## DISPOSICIÓN N° 6091

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

pacientes con psoriasis en placas de moderada a severa con un Período de Extensión a Largo Plazo Protocolo I1F-MC-RHBC(b). Enmienda (b), de fecha 05 de Noviembre de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético, 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 Consentimiento Informado para Pacientes: I1F-MC-RHBC(b)\_Argentina\_Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes\_CEIC\_Versión 2.2 \_05 Jun2013, basado en PED 25 Abr 2013 y Consentimiento Informado para Muestra Farmacogenética: I1F-MC-RHBC\_Argentina\_ Consentimiento Informado para Muestra Farmacogenética\_CEIC\_Versión 1.2\_05Jun2013, (obrantes en el adjunto del 10/07/2013 11:26:24 A.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 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





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 5°.- 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 PAREXEL International 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.

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

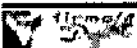
Expediente N° 1-0047-0002-000052-13-5.

DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud





## DISPOSICIÓN N° 6091

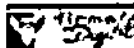
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly and Company, representado por PAREXEL International S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de LY2439821 con etanercept y placebo en pacientes con psoriasis en placas de moderada a severa con un Período de Extensión a Largo Plazo Protocolo I1F-MC-RHBC(b). Enmienda (b), de fecha 05 de Noviembre de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Dr. Pablo Javier González
Nombre del centro	Centro Médico de Buenos Aires Skin S.A.
Dirección del centro	Av. Córdoba 1184, pisos 9° y 10°, (C1055AA0) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 5219-0541
Correo electrónico	gonzalezp@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes: I1F-MC-RHBC(b)_Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	Pacientes_CEIC_Versión 2.2 _05 Jun2013, basado en PED 25 Abr 2013. Consentimiento Informado para Muestra Farmacogenética: I1F-MC-RHBC_Argentina_ Consentimiento Informado para Muestra Farmacogenética CEIC_Versión 1.2_05Jun2013.
--	--

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Unidades	Concentración x Unidad
Ixekizumab(LY 2439821) o Placebo	Solución inyectable (jeringa precargada de dosis única)	80 mg / ml	288 cajas conteniendo 1 jeringa o 2 jeringas de solución para inyección de 80 mg de LY2439821 o placebo
Etanercept o Placebo	Solución inyectable (jeringa precargada de dosis única)	50 mg / ml	288 cajas conteniendo 4 jeringas de solución para inyección de 50 mg de Etanercept o placebo
Ixekizumab (LY2439821)	Solución inyectable (jeringa precargada de dosis única)	80 mg / ml	1344 cajas conteniendo 1 jeringa o 3 jeringas de solución para inyección de 80 mg de LY2439821

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidades Totales a Importar:	Producto
40	Contenedor de agujas descartables (Sharps Container)
40	Bolso Refrigerante (Cooling Bag) incluyendo bloques de enfriamiento (Cooling Blocks)
40	Bloques de enfriamiento azules (Dark blue cooling block)
40	Bloques de enfriamiento celestes (light blue cooling block)



## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

240	Kit Type 7 / Visit 8 or 9 Dispensador de sangre Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Aguja
240	Kit Type 4 / Visit 4 or 6 Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Aguja
120	Kit Type T-3 / Quantiferon TB Gold Kit Tubo de 7ml con etiqueta Requisición de laboratorio Tubo de 7ml con etiqueta Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 7ml con etiqueta Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Aguja



## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

120	Kit Type 17 / Visit 35 Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Aguja
240	Kit Type 9 / Visit 12 or 14 Dispensador de sangre Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Aguja
840	Kit Type 12 / Visits 20, 22, 24, 26, 30, 32 or 34 Dispensador de sangre Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml



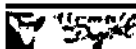


## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Aguja
120	Kit Type 16 / Visit 28 Dispensador de sangre Requisición de laboratorio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Aguja
120	Kit Type 3 / Visit 3 Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 6 ml con EDTA Aguja
120	Kit Type 8 / Visit 10 Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml Pipeta esteril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml esteril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Aguja
120	Kit Type 10 / Visit 13 Tubo de 5 ml Tubo para RNA Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 6 ml con EDTA Aguja



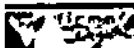


## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

120	Kit Type 11 / Visit 16 Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Tubo de 8.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Aguja
120	Kit Type 2 / Visit 2 Baseline Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo de 2.5 ml





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	<p>Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo con EDTA de 10 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja</p>
120	<p>Kit Type 5 / Visit 5 Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja</p>
120	<p>Kit Type T-2 / PSFU Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml</p>





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	<p>Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 6 ml con EDTA Aguja</p>
180	<p>Kit Type 15 / Visit 25, 27, 29, or 31 Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja</p>
360	<p>Kit Type 14 / Visit 23, 33, or 36 Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre</p>



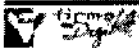


## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	<p>Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja</p>
240	<p>Kit Type 6 / Visit 7 or 19 Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Pipeta esteril de 3 ml Tubo de 10 ml esteril Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Tubo de 2.5 ml</p>





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja
120	Kit Type 13 / Visit 21 Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

200	Kit Type U / Retest Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo de 2ml Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 8 ml Pipeta estéril de 3 ml Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Tubo de 2.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja
200	Kit Type 1 / Visit 1 Screening Dispensador de sangre Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo de 2ml Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril







## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo de 5 ml Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Aguja Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA
100	Kit Type T-1 / Early Termination Tubo de 5 ml Tubo para RNA Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo CYTO Chex con aditivo Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Tubo de 10 ml estéril Tubo de 6 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Tubo de 6 ml con EDTA Aguja



## DISPOSICIÓN N° 6091

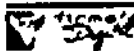
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

100	Kit Type U-1 / Hepatic Kit Tubo de 5 ml Tubo de 3 ml Dispensador de sangre Tubo de 5 ml con gel separador Requisición de laboratorio Tubo de 2ml Tubo de 8 ml Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Tubo de 2 ml con EDTA Portaobjetos con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 6 ml con EDTA Aguja
400	TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina

### 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Cantidades Totales a Importar:	Formularios varios para Investigación Clínica, Manual y carpetas varias para el investigador, Material laminado con instrucciones, Carpetas para el investigador.
3	Caja para almacenar materiales (Branded Carrying Case)
3	Carta de portada (Cover Letter)
6	Reglas de la Escala Visual Analógica (VAS Rulers)
40	Hoja de Instrucción del sistema de transporte de cinco envases de medicamentos (Five Medication Pack Instruction Sheet)
40	Tarjeta de Identificación del Paciente (Subject ID Card)
15	Tarjeta para determinar elegibilidad (Eligibility Card)
90	Afiche del estudio (Brochure)
90	Tarjeta de derivación médica (Referring Physician Card)





## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

90	Folleto de derivación médica (Referring Physician Brochure)
21	Poster
40	Cuadernillo de bienvenida (Welcome Booklet)
6	Cartel del estudio (Flip chart)
40	Tarjeta de Cumpleaños (Birthday Card)
40	Tarjeta de Felices Fiestas (Holiday Card)
40	Tarjeta de visitas (Appointment Card)
300	Escala Visual Analógica (Scales VAS)
3	Manual de Laboratorio de Covance (Covance Laboratory Manual)
4	ECG Mac1200 con accesorios (cable de corriente, cable del paciente, modem, cable de modem, cable y/o adaptador telefónico, manuales, etc.) (ECG and accessories consisting in: one modem, one power cord, one patient lead cable, one modem cable, one phone cord, one operator manual, one procedure manual, ECG paper, Mactrodes, alligator clips, etc.)
11	Packs de Papel para Electrocardiógrafos
11	Packs de Electrodo
9	Carpetas para el Investigador (ISF)
3	Carpetas regulatorias (SRM binder)
3	Carpeta de Farmacia (Pharmacy Manual)
3	Hoja de Alerta de Laboratorio (Clinical Lab Alert Sheet)
3	Herramienta para evaluar medicación concomitante (Lilly RHBC Clinical ConMed Tool)
60	Afiche (Lilly RHBC Clinical Patient Brochure)
6000	Registro de Administración del Fármaco del Estudio al Paciente (Lilly RHBC Clinical Patient Logs)
3	Herramienta para dispensación del fármaco (Clinical Drug Dispensing Tool)
60	Jeringas precargadas - Instrucciones de uso (Lilly RHBC Clinical PIU Prefilled Syringe)
	Manual del Investigador
	Etiquetas de papel

### 8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



## DISPOSICIÓN N° 6091

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

EXPORTAR Material biológico	COVANCE CENTRAL LABS 8211 SCICOR DR INDIANAPOLIS, IN 46214 1-317-271- 1200.
--------------------------------	---

Expediente N° 1-0047-0002-000052-13-5.

DISPOSICION N°

rc

