



DISPOSICIÓN N° 6364

"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, 21 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000133-13-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

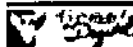
CONSIDERANDO:

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: NN9535-3624 SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1 "La eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con exenatida ER 2,0 mg administrada una vez por semana como complemento de 1-2 antidiabéticos orales (OAD) en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo 2.0 de fecha 20 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° 6364

"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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 06 de Septiembre 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 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S, a realizar el estudio clínico denominado: NN9535-3624 SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1 "La eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con exenatida ER 2,0 mg administrada una vez por semana como complemento de 1-2 antidiabéticos orales (OAD) en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo 2.0 de





DISPOSICIÓN N° 6364

"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.

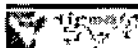
fecha 20 de junio de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto/Consentimiento Informado Versión: 2.1.1 AR de fecha 08/10/13 en el archivo de fecha 10/10/13 (RESPUESTA DE OBJECION).

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.- 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 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., que 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 5º.- 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.





DISPOSICIÓN N° 6364

"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.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente

Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000133-13-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 6364

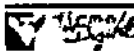
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9535-3624 SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1 "La eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con exenatida ER 2,0 mg administrada una vez por semana como complemento de 1-2 antidiabéticos orales (OAD) en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo 2.0 de fecha 20 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





DISPOSICIÓN N° 6364

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

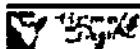
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Semaglutida 1.34mg/ml	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Semaglutida 1.5ml lapicera pre llenada	800 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de semaglutida)
Exenatida ER 2mg Disolvente para Exenatida ER o,65ml	1 vial x caja	Polvo liofilizado para suspensión inyectable. Para reconstituir con 0.65ml de disolvente para Exenatida ER	Exenatida ER 2mg	2800 cajas (conteniendo cada una 1 vial de exenatida)
N/A	1 lapicera x caja	N/A	Lapicera de prueba (placebo)	150 lapiceras vacías Test Pen de administración de semaglutida

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad de kits a importar	1800 Kits
Visita	Material



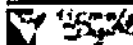


DISPOSICIÓN N° 6364

"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.

HYPERSENS	Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plastico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plastico 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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con codigo de barras Requisitoria
IMMUN-COMP	Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plastico 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 plastico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con codigo de barras Requisitoria
Pathology	Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Soporte de seguridad para 1 porta objetos trasparente con o sin portaobjetos





DISPOSICIÓN N° 6364

"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.

	Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Etiquetas con código de barras Requisitoria
REPEAT	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 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 coágulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plástico de 4 ml dorado con gel activador de coágulo 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 coágulo (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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja



DISPOSICIÓN N° 6364

"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.

	Etiquetas con código de barras Requisitoria
RET GENE	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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con código de barras Requisitoria
V13/13a	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 analisis 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





DISPOSICIÓN N° 6364

"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 10 ml plastico 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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con codigo de barras Requisitoria</p>
Visit 14/14a	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plastico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plastico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard) Tubo de plastico de 3.6 ml Criotubo (Nunc Round Bottom Cryotube) Cajas para Kit pequeña 7x4x4 Pipeta graduada para transferencias de 3 ml Tubo 10 ml plastico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con codigo de barras Requisitoria</p>
V3V5V6 Genkit	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo plastico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plastico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard)</p>

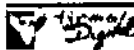


DISPOSICIÓN N° 6364

"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 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) Apositos 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 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) Apositos 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</p>



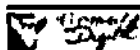


DISPOSICIÓN N° 6364

"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>Bolsas de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)</p> <p>Tubo plástico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard)</p> <p>Tubo de plástico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard)</p> <p>Tubo de plástico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard)</p> <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 de plástico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard)</p> <p>Tubo plástico de 8ml rojo/amarillo para analisis de orina con conservante (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>Tubo 10 ml plástico amarillo 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>Apositos 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>
V3 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>



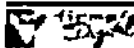


DISPOSICIÓN N° 6364

"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 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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja 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 Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Apositos 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</p>





DISPOSICIÓN N° 6364

"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>Becton Dickinson (Hemogard) Tubo plastico de 8ml rojo/amarillo para analisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plastico 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 plastico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con codigo de barras Requisitoria</p>
V7 PK	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plastico de 2 ml lavanda/blanco K3EDTA (Plastic Greiner Bio-One Pull Cap) Tubo de plastico 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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Agujas Etiquetas con codigo de barras Requisitoria</p>
Visit 8	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo de plastico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard) Tubo de plastico de 5 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson (Hemogard)</p>

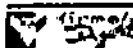


DISPOSICIÓN N° 6364

"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>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 plastico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Apositos 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 9	<p>Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsas de envio de muestras biologicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Tubo plastico de 2 mL gris con Fluoruro de Sodio (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plastico de 2 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson Hemogard) Tubo de plastico de 3 ml lavanda K2EDTA (Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard) Tubo de plastico de 3 ml rojo para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plastico de 4 ml dorado con gel activador de coagulo Becton Dickinson 13 x 100mm (Hemogard) Tubo plastico de 8ml rojo/amarillo para analisis de orina con conservante (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plastico de 8.5 ml rojo/gris para suero con gel activador de coagulo (Becton Dickinson Conventional) Tubo de plastico 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 plastico rojo tapa a rosca fondo redondo sin aditivos (Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top)</p>



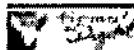


DISPOSICIÓN N° 6364

"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>Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria</p>
V9 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) Apositos 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 11	<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 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 analisis 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</p>



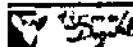


DISPOSICIÓN N° 6364

"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.

	(Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top) Bolsas de embalaje 8x8 (Assembling Baggie) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria
V13 PK	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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria
V13a PK	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) Apositos protector (Band-Aid Dukal) Agujas 21 G x 1-1/4" (Green Eclipse Needle) Capuchon de Aguja Etiquetas con código de barras Requisitoria





DISPOSICIÓN N° 6364

"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.

Asimismo, se solicita la autorización de importación de los siguientes items:

- Tubo de plástico de 90ml tapa amarilla no estéril sin aditivos
- Manual del investigador en inglés
- Certificados de Laboratorio-ICL
- Test de embarazo en orina de un solo paso SAS hCG con instrucciones
- 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 e instructivo de uso para Exenatida.
- 80 Glucómetros, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control
- 9 Electrocardiógrafos (ECG) de 12 derivaciones Mortara que incluye los accesorios estándar.

Expediente N° 1-0047-0002-000133-13-5.

DISPOSICION N°