



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5370**

BUENOS AIRES, **11 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006960-12-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Parexel International S.A. en representación de Human Genome Sciences Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)". Protocolo HGS1006-C1115, con Enmienda # 3- de fecha 17 de Noviembre del 2011, y Sub-estudio Farmacogenético.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5370**

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

Que a fojas 863-894 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

B



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **5370**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Parexel International S.A. en representación de Human Genome Sciences Inc., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)”. Protocolo HGS1006-C1115, con Enmienda # 3- de fecha 17 de Noviembre del 2011, y Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan 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, HGS1006-c1115, Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012, obrante a fojas 904-924; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación de Farmacogenética, HGS1006-c1115,

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **5370**

Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012, obrante a fojas 925-935;
Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para
el seguimiento a 1 año en participantes que han retirado su consentimiento
para participar en el estudio de Investigación principal, HGS1006-c1115,
Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012, obrante a fojas 936-941;
Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado,
HGS1006-c1115, Argentina Dr. Rillo; Hospital Sirio Libanes - Centro de
Investigaciones- Reumatología (CIR) Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012,
obrante a fojas 751-771; Información para el Paciente y Formulario de
Consentimiento Informado para la Investigación de Farmacogenética,
HGS1006-c1115, Argentina Hospital Sirio Libanes - Centro de
Investigaciones- Reumatología (CIR), Dr. Rillo Versión 2.0, Final, 09-Mar-
2012, obrante a fojas 772-781; Información para el Paciente y Formulario de
Consentimiento Informado para el seguimiento a 1 año en participantes que
han retirado su consentimiento para participar en el estudio de investigación
principal, HGS1006-c1115, Argentina Hospital Sirio Libanes - Centro de
Investigaciones- Reumatología (CIR), Dr. Rillo Versión 2.0, Final, 09-Mar-
2012, obrante a fojas 782-786; Información para el Paciente y Formulario de



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5370

Consentimiento Informado, HGS1006-c1115, Argentina Dra. Malvar Perrin;
Organización Médica de Investigación (OMI), Versión 2.0, Final, 09-Mar-
2012, obrante a fojas 788-808; Información para el Paciente y Formulario de
Consentimiento Informado para la Investigación de Farmacogenética,
HGS1006-c1115, Argentina; Organización Médica de Investigación (OMI),
Dra. Malvar Perrin, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012, obrante a fojas 809-818
y la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado
para el seguimiento a 1 año en participantes que han retirado su
consentimiento para participar en el estudio de investigación principal,
HGS1006-c1115, Argentina; Organización Médica de Investigación (OMI),
Dra. Malvar Perrin, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012, obrante a fojas 819-
824.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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.



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **5370**

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 haber 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 Parexel International S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5370

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

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006960-12-0.

DISPOSICION Nº

rc

5370


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5370

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Parexel International S.A. en representación de Human Genome Sciences Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)". Protocolo HGS1006-C1115, con Enmienda # 3- de fecha 17 de Noviembre del 2011, y 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. Oscar Luis Rillo
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés- Centro de Investigaciones-Reumatología (CIR)
Dirección del centro	Campana 4658. Capital Federal. C1419AHN. Buenos Aires. Argentina
Teléfono/Fax	54 11 4571 9929/54 11 4571 9929
Correo electrónico	Rillo.oscar@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Sirio Libanés
Dirección del CEI	Campana 4658. Capital Federal. C1419AHN.

5
A
R
✓



5370

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Buenos Aires. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, HGS1006-c1115, Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación de Farmacogenética, HGS1006-c1115, Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento a 1 año en participantes que han retirado su consentimiento para participar en el estudio de investigación principal, HGS1006-c1115, Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, HGS1006-c1115, Argentina Dr. Rillo; Hospital Sirio Libanes - Centro de Investigaciones- Reumatología (CIR) Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación de Farmacogenética, HGS1006-c1115, Argentina Hospital Sirio Libanes - Centro de Investigaciones- Reumatología (CIR), Dr. Rillo Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento a 1 año en participantes que han retirado su consentimiento para participar en el estudio de investigación principal, HGS1006-c1115, Argentina Hospital Sirio Libanes - Centro de Investigaciones- Reumatología (CIR), Dr. Rillo Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana Valeria Malvar Perrin.

51

5370



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI).
Dirección del centro	Uruguay 725 PB - (C1015ABO) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	avmperry@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Investigación y Ética Farmacológica Argentino - CIEFA
Dirección del CEI	Uruguay 725 PB - (C1015ABO) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, HGS1006-c1115, Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012.</p> <p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación de Farmacogenética, HGS1006-c1115, Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012.</p> <p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento a 1 año en participantes que han retirado su consentimiento para participar en el estudio de investigación principal, HGS1006-c1115, Argentina, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012.</p> <p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, HGS1006-c1115, Argentina Dra. Malvar Perrin; Organización Médica de Investigación (OMI), Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012.</p> <p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación de Farmacogenética, HGS1006-c1115, Argentina; Organización Médica de Investigación (OMI), Dra. Malvar Perrin, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012.</p> <p>Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento a 1 año en participantes que han retirado su consentimiento para participar en el estudio de</p>

8

5

8

1



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

	investigación principal, HGS1006-c1115, Argentina Organización Médica de Investigación (OMI), Dra. Malvar Perrin, Versión 2.0, Final, 09-Mar-2012.
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Belimumab 200 mg/mL or placebo 1.0 mL	Cada kit contiene 4 unidades de Jeringas pre-llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml o placebo 1.0 mL/solución para inyectar	Total de Kits (conteniendo 4 Jeringas pre-llenadas): 439 kits Total de Jeringas pre-llenadas: 1756 jeringas	200 mg/mL or placebo 1.0 mL
Belimumab 200 mg/mL	Cada kit contiene 4 unidades de Jeringas pre-llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml	Total de Kits (conteniendo 4 Jeringas pre-llenadas): 203 kits Total de Jeringas pre-llenadas: 812 jeringas	200 mg/mL

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
-------------	-------	--------

Handwritten signatures and initials.

5370



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Gel Packs	600	Exportador: Almac Clinical Services. 9 Charlestown Road Seago Industrial Estate, Craigavon BT63 5PW United Kingdom Fabricante: SCA Cool Logistics Leighton Buzzard, United Kingdom. LU7 4QQ
Cooler Bag	150	Fabricante: Braave 285 Verde Rd Apex, NC 27253-8011 United States.
Tag Alerts	1000	Exportador: Almac Clinical Services. 9 Charlestown Road Seago Industrial Estate, Craigavon BT63 5PW United Kingdom Fabricante: Sensitech, Inc. 800 Cummings Center - Suite 258X- Beverly, MA 01915
Copas para recolectar orina	600	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Thermo Fisher Scientific Inc. 81 Wyman Street Waltham MA 02454 USA
Cintas pruebas de embarazo	600	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel.

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.

5370



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		661-964-6500 FABRICANTE: Jant Pharmcal Corporation 16255 Ventura Blvd. #505, Encino, CA 91436 USA Manufactured by Biosite/ABON, # 198, 12th Street East Hangzhou, PR 310018 China
Caja Quest para transporte a temp. 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 especimen congelado	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	600	Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 FABRICANTE: Inmark, Inc.

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



5370

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 31068 USA
<p>QUEST Lab Kits (Estilo 500511V visit: Screening, Estilo 500518V (5 bolsas) visit: Day 0, Estilo 500519V (5 bolsas) visit: Day 28, Estilo 500521V (7 bolsas) visit: Days 56, 168, 364/Exit or Early Termination, Estilo 91916-1 (5 bolsas) visit: Days 84, 140, 196, 252, 308 and 336, Estilo 500520V (bolsas) visit: Day112, Estilo 500522V (bolsas) visit: Days 224 and 280, Estilo 500517V (bolsas) visit: 8Wk FU, Estilo 500512V (2 bolsas) visit: Unscheduled, Estilo 500514V-1 (bolsas) visit: 6-MO Day 84, Estilo 500516V (bolsas) visit: 6-MO Day 168, Estilo 500509V-1 (bolsas) visit: 6-MO Exit or Early Termination, Estilo 500508V-1 (bolsas) visit: 6-MO 8Wk FU, Estilo 39800-1 (bolsas) visit: 6-MO FU, Estilo 500513V (2 bolsas) visit: Unscheduled / Retest) Contenido detallado: 500511V (7 bolsas) visit:</p>	1000	<p>Exporter Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Suite 2e, Valencia, Ca 91355 Usa Tel. 661-964-6500 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>

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



5370

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<p>Screening 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 2 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) Sarstedt 10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 1 jeringa plástica- no reutilizable BD</p>		
--	--	--

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.



5370

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<p>Estilo 500518V (5 bolsas) visit: Day 0 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo PAXGENE sangre DNA BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 4 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 3 jeringa plástica- no reutilizable BD 2 Aguja Eclipse 21 G BD 4 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 11 Tubo micro-cryogenic</p>		
--	--	--

S



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

<p>Sarstedt 2 ml Sarstedt 9 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 5 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Aguja mariposa Safety- Lok 21G BD Estilo 500519V (5 bolsas) visit: Day 28 1 jeringa plástica- no reutilizable BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics</p>		
--	--	--

S
Q
d

Q



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

<p>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol Estilo 500521V (7 bolsas) visit: Days 56, 168, 364/Exit or Early Termination 1 Aguja Eclipse 21 G BD 3 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 8 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo aspirador CytoChex Streck</p>		
--	--	--

[Handwritten signatures and initials]



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

<p>2 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 jeringa plástica- no reutilizable BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD Estilo 500520V (bolsas) visit: Day112 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Formas para Información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics 1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 jeringa plástica- no reutilizable BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol</p>		
--	--	--

5

6

Handwritten signature or initials.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<p>4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 jeringa plástica- no reutilizable BD 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 3 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt Estilo 91916-1 (5 bolsas) visit: Days 84, 140, 196, 252, 308 and 336 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol</p>		
---	--	--

57

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



5370

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Estilo 500522V (bolsas)
visit: Days 224 and 280
1 Aguja Eclipse 21 G BD
1 Formas para
información del paciente -
Quest Diagnostics Q.
Diagnostics
2 Tubo plástico, tapon
rojo (EDTA-8.5ml) BD
1 jeringa plástica- no
reutilizable BD
6 tubo plástico para
transporte con tapa a
rosca B-1 (10 ml) Capitol
1 Tubo plástico EDTA tapa
lavanda 2 ml K2 BD
1 tubo plástico para
transporte con tapa
amarilla B-1 (10 ml)
Capitol
1 Tubo plástico SST
(3.5ml) BD
1 Tubo para orina
c/preserv. C-1 12 ml
Capitol
2 Pipeta plástica estéril
3ml Thermo Fisher
Estilo 500517V (bolsas)
visit: 8Wk FU
2 Tubo plástico tapa roja
6 ml BD
1 Tubo para orina
c/preserv. C-1 12 ml
Capitol
3 tubo Sarstedt 12x75 y
su tapa a presión (5 ml)

8



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

Sarstedt
 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD
 1 jeringa plástica- no reutilizable BD
 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD
 1 Aguja Eclipse 21 G BD
 3 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
 Sarstedt
 6 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher
 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt
 3 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD
 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD
 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol
 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics
 Estilo 500512V (2 bolsas) visit: Unscheduled
 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD
 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol
 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt
 1 jeringa plástica- no

5



5370

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

reutilizable BD
4 Pipeta plástica estéril
3ml Thermo Fisher
1 tubo plástico para
transporte con tapa a
rosca B-1 (10 ml) Capitol
1 Tubo plástico, tapa
dorada, 5ml. BD
2 Tubo plástico tapa roja
6 ml BD
1 Formas para
información del paciente -
Quest Diagnostics Q.
Diagnostics
1 Aguja Eclipse 21 G BD
Estilo 500514V-1 (
bolsas) visit: 6-MO Day
84
3 tubo plástico para
transporte con tapa a
rosca B-1 (10 ml) Capitol
1 Tubo plástico, tapon
rojo (EDTA-8.5ml) BD
1 jeringa plástica- no
reutilizable BD
1 Aguja Eclipse 21 G BD
1 Pipeta plástica estéril
3ml Thermo Fisher
1 Formas para
información del paciente -
Quest Diagnostics Q.
Diagnostics
Estilo 500516V (bolsas)
visit: 6-MO Day 168
6 tubo plástico para
transporte con tapa a

5
9



537

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

<p>rosca B-1 (10 ml) Capitol 4 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics Estilo 500509V-1 (bolsas) visit: 6-MO Exit or Early Termination 1 Formas para información del paciente -</p>		
---	--	--

5

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



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

<p>Quest Diagnostics Q. Diagnostics 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 jeringa plástica- no reutilizable BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol Estilo 500508V-1 (bolsas) visit: 6-MO 8Wk FU 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics Q. Diagnostics 1 tubo plástico para</p>		
--	--	--

9)



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

transporte con tapa a
 rosca B-1 (10 ml) Capitol
 1 Tubo plástico, tapa
 dorada, 5ml. BD
 1 Tubo plástico tapa roja
 6 ml BD
 2 Tubo micro-cryogenic
 Sarstedt 2 ml Sarstedt
 1 Tubo plástico EDTA tapa
 lavanda 2 ml K2 BD
 1 jeringa plástica- no
 reutilizable BD
 1 Aguja Eclipse 21 G BD
 3 Pipeta plástica estéril
 3ml Thermo Fisher
 Estilo 39800-1 (bolsas)
 visit: 6-MO FU
 1 Pipeta plástica estéril
 3ml Thermo Fisher
 1 Tubo plástico tapa roja
 6 ml BD
 1 Aguja Eclipse 21 G BD
 1 jeringa plástica- no
 reutilizable BD
 2 Tubo micro-cryogenic
 Sarstedt 2 ml Sarstedt
 1 Formas para
 Información del paciente -
 Quest Diagnostics Q.
 Diagnostics
 Estilo 500513V (2
 bolsas) visit: Unscheduled
 / Retest.
 1 Tubo plástico EDTA tapa
 lavanda 2 ml K2 BD
 1 Aguja Eclipse 21 G BD

50

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	1000
Formulario para Reordenar	1000
Manual de Laboratorio	18
Información de contactos y envío (Latino America)	1000

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

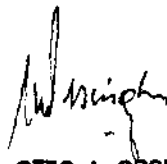
Descripción	Destino
Muestras de Sangre y orina	Quest Diagnostics Nichols Institute 33608 Ortega Highway CA 92690, San Juan Capistrano, Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-0000-006960-12-0.

DISPOSICION Nº

5370

rc


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

