



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

**DISPOSICIÓN N° 5494**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007599-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sanofi Aventis S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos". Protocolo **LTS11717** enmendado (incluye Enmienda 1) – Versión N° 1 – Fecha 29-noviembre-2011 con Sub-estudio Farmacogenético.

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



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

**DISPOSICIÓN N° 5494**

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para 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 el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 337-364 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.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

**DISPOSICIÓN N° 5494**

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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi Aventis S.A., a realizar el estudio clínico denominado: : “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos”. Protocolo LTS11717 enmendado (incluye Enmienda 1) - Versión N° 1 - Fecha 29-noviembre-2011 con Sub-estudio



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° **5494**

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: Formulario de Consentimiento Informado – Versión en español N° 3.0 – Fecha 08 de Junio de 2012, obrante a fojas 196-203 y Formulario de Consentimiento Informado - Para los análisis farmacogenéticos – Versión N° 3.0 – Fecha 08 de Junio de 2012, obrante a fojas 204-207.

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.- 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

9



"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° 5494**

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.- 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 N° 1-0047-0000-007599-12-1.

DISPOSICION N° **5494**

rc

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



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

5 4 9 4

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi Aventis S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos". Protocolo LTS11717 enmendado (incluye Enmienda 1) - Versión N° 1 - Fecha 29-noviembre-2011 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	Oscar Renzo Codutti
Nombre del centro	Cordis - Instituto del Corazón
Dirección del centro	Pellegrini 673
Teléfono/Fax	03722 423 651 / 03722 429 933
Correo electrónico	Renzo.codutti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A - CABA
N° de versión y fecha	Formulario de Consentimiento Informado -



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

5494

del consentimiento	Versión en español N° 3.0 – Fecha 08 de Junio de 2012. Formulario de Consentimiento Informado - Para los análisis farmacogenéticos – Versión N° 3.0 – Fecha 08 de Junio de 2012.
<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Elizabeth Silvana Gelersztein
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica - CEDIC
Dirección del centro	Salguero 2142 8°, CABA
Teléfono/Fax	(011) 4823 6838 / (011) 4823 8701
Correo electrónico	<a href="mailto:Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar">Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado – Versión en español N° 3.0 – Fecha 08 de Junio de 2012. Formulario de Consentimiento Informado - Para los análisis farmacogenéticos – Versión N° 3.0 – Fecha 08 de Junio de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Jeringa precargada con solución de 1 ml de SAR 236553 (REG727) 150 mg/ml o Placebo	Solución Inyectable	Total de 725 cajas de tratamiento doble ciego trimestral.	Cada caja conteniendo 6 jeringas precargadas: Total de 4350 jeringas precargadas
Jeringa precargada con	Solución	Total de 100 cajas de	Cada caja conteniendo 1 jeringa precargada:

5.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7*

5 4 9 4

solución de 1 ml de Placebo	Inyectable	tratamiento para entrenamiento.	Total de 100 jeringas precargadas
-----------------------------	------------	---------------------------------	-----------------------------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Lab collection kits for clinical trials	6750
Recipiente de 4oz para muestra de orina	300
Kits para pruebas de embarazo	450
Guantes, talla grande (caja de 100)	180
Guantes, talla mediana (caja de 100)	180
Recipiente para el descarte de agujas	450
Hielera "Portatherm" de 10.5 x 8.5 x 8.5	360
Bolsa refrigerante "Portatherm"	360
Dispositivo registrador de temperatura "Portatherm"	360
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	1800
Gasa de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	1800
Vendas sin látex, caja de 100 curitas	60
Saco de algodón, 15 x 11 pulgadas	300
Manual de Laboratorio	180

Tipo y detalle de contenido de los Lab collection kits	Cantidad
Kit Type: 1 / Visit: Week -2 / Screening	600
Kit Type: 2 / Visit: Week 0 / Randomization	450
Kit Type: 3 / Visit: Week 4	300
Kit Type: 4 / Visit: Week 8	300
Kit Type: 5 / Visit: Week 12	300
Kit Type: 6 / Visit: Week 16	300
Kit Type: 7 / Visit: Week 24	300
Kit Type: 8 / Visit: Week 36	300
Kit Type: 9 / Visit: Week 52 / Month 12	300
Kit Type: 10 / Visit: Week 64 / Month 15	300





“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

5 4 9 4

Kit Type: 11 / Visit: Week 78 / End DBP	300
Kit Type: T-3 / Visit: Early EDBP (V97)	300
Kit Type: T-5 / Visit: DNA	300
Kit Type: T-6 / Visit: DNA de-Identification	300
Kit Type: T-7 / Visit: Neutropenia	300
Kit Type: T-8 / Visit: Thrombocytopenia	300
Kit Type: T-9 / Visit: Increase In ALT	300
Kit Type: T-10 / Visit: Acute Renal Failure	300
Kit Type: T-11 / Visit: Rhabdomyolysis	300
Kit Type: U-1 / Visit: Unscheduled	300
Kit Type: U-2 / Visit: Follow-up (V81)	300

Kit Type: 1 / Visit: Week -2 / Screening	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	1
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: 2 / Visit: Week 0 / Randomization	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

5494

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 3ml de plastico	2
Tubo de 5 ml	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 8 ml	5
Tubo de 5 ml	6
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	11
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: 3 / Visit: Week 4</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 3ml	4
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 5 ml	3
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Etiqueta de papel	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	4
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	2
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: 4 / Visit: Week 8</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 3ml	2

8



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

5494

Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 5 ml	3
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Etiqueta de papel	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: 5 / Visit: Week 12	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	8
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 3ml de plastico	2
Tubo de 5 ml	2
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 8 ml	5
Tubo de 5 ml	5
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	11
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	4
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: 6 / Visit: Week 16	

5



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

5 4 9 4

Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 3ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 5 ml	3
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Etiqueta de papel	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: 7 / Visit: Week 24	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 3ml de plastico	2
Tubo de 5 ml	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 8 ml	5
Tubo de 5 ml	6
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	11
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	4

Handwritten signature and scribbles 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. 7*

5494

Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: 8 / Visit: Week 36</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: 9 / Visit: Week 52 / Month 12</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 3ml de plastico	2
Tubo de 5 ml	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 8 ml	5
Tubo de 5 ml	6
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	11

5.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

5 4 9 4

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	4
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: 10 / Visit: Week 64 / Month 15</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 3ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 5 ml	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 5 ml	3
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: 11 / Visit: Week 78 / End DBP</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 3ml de plastico	2
Tubo de 5 ml	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 8 ml	5

S.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

5 4 9 4

Tubo de 5 ml	7
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	12
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	4
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: T-3 / Visit: Early EDBP (V97)</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 3ml de plastico	2
Tubo de 5 ml	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 8 ml	5
Tubo de 5 ml	7
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	12
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	4

5



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

5494

Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: T-5 / Visit: DNA	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 6 ml con EDTA	2
Etiqueta de papel	1
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	1
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: T-6 / Visit: DNA de-Identification	
Contenido	Cantidad
Etiqueta de papel	1
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: T-7 / Visit: Neutropenia	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 10 ml	2
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 8 ml	8
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	5
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2
Aguja	2
Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: T-8 / Visit: Thrombocytopenia	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	4

0

0





“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

5494

Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 10 ml	2
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 3 ml	4
Tubo de 8 ml	8
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	10
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2
Aguja	2
Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
Kit Type: T-9 / Visit: Increase In ALT	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 2 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	3
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 10 ml	2
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 3 ml	1
Tubo de 8 ml	8
Tubo de 5 ml	5
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	10
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1

5



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

5494

Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: T-10 / Visit: Acute Renal Failure</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 10 ml	2
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 8 ml	2
Tubo de 5 ml	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	2
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: T-11 / Visit: Rhabdomyolysis</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo de 2.5 ml con gel separador	3
Tubo de 10 ml	2
Tubo de 8 ml	2
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	5
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	3
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: U-1 / Visit: Unscheduled</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	8
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1

57



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

5496

Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 3ml de plastico	2
Tubo de 5 ml	2
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	4
Tubo de 8 ml	5
Tubo de 5 ml	7
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	13
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	4
Requecisiones de laboratorio	1
<b>Kit Type: U-2 / Visit: Follow-up (V81)</b>	
Contenido	Cantidad por kit
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 3ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 5 ml	1
Estuche con laminilla de laboratorio	1
Tubo de 5 ml	1
Etiqueta de papel	1
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Bolsa de plastico	2

U



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

Requecisiones de laboratorio	1
------------------------------	---

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
ELI 150 Mortara equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefónica	50	Mortara Instruments 7865 North 86th St Milwaukee, WI 53224
Manual del electrocardiógrafo	50	
Guías rápidas del electrocardiógrafo	50	
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	50	
Electrodos	15000	
Anotador para el archivo del estudio	60	
Paquete de documentación para el paciente:	300	
1 Manual de Auto Administración		
1 Tarjeta de Advertencia para el paciente		
10 Diarios para el paciente		
5 Cuestionarios de Calidad de Vida		
1 Instrucción para refrigerar		
Guías rápidas para PI y SC	60	
Manual de Depósito y Farmacia	80	

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero, orina	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Indianapolis, IN 46214-2985.-

Expediente N° 1-0047-0000-007599-12-1.

DISPOSICION N° **5494**

rc

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