



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6743**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020460-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC representado por PAREXEL International S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con FARME". Protocolo CNTO 136ARA3002. Enmienda 1, 6 noviembre de 2012, revisado 21 diciembre de 2012 con subestudio farmacogenético y Cartas Compromiso de fecha 9 de Julio de 2013 y 21 de abril de 2014 que hacen referencia a los pacientes de la rama placebo que al inicio del estudio se encuentren sin recibir medicación estándar y los pacientes con antecedentes de Tuberculosis Latente.

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



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6743**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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.

Que el patrocinador se compromete a discontinuar definitivamente del presente estudio a los pacientes del grupo placebo que al inicio del estudio se encuentren sin recibir medicación standard, convirtiéndose así en candidatos a recibir medicación prohibida.

Que el uso de placebo con el debido criterio de rescate se considera aceptable.

Que el patrocinador y el investigador se comprometen a realizar un control clínico estricto de aquellos pacientes con antecedentes de TBC tratada en los tres años previos a la inclusión en el presente estudio debido al riesgo de reinfección o posible reactivación de la enfermedad.

Que a fojas obra 914-937 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6743**

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 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 Nº1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development, LLC representado por PAREXEL International S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con FARME". Protocolo CNTO 136ARA3002. Enmienda 1, 6 noviembre de 2012, revisado 21 diciembre de 2012 con subestudio farmacogenetico y Cartas Compromiso de fecha 9 de Julio de 2013 y



“2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo”.

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

DISPOSICIÓN Nº 6743

21 de abril de 2014 que hacen referencia a los pacientes de la rama placebo que al inicio del estudio se encuentren sin recibir medicación estándar y los pacientes con antecedentes de Tuberculosis Latente, 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: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: CNTO136ARA3002_Argentina_Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado_CIE_Versión 2.2_19 noviembre 2013, obrante a fojas 587-611 y el Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional: CNTO136ARA3002_ Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional_CIE_Versión 1.2_27Sep2012, obrante a fojas 305-313.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 Nº 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.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6743**

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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 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, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que les corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del patrocinador de discontinuar definitivamente del estudio a los

[Firmas manuscritas]



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6743**

pacientes del grupo placebo que al inicio del estudio se encuentren sin recibir medicación standard, convirtiéndose así en candidatos a recibir medicación prohibida.


ARTICULO 9º.- Establecese la obligación del investigador principal de realizar un control clínico estricto de aquellos pacientes con antecedentes de Tuberculosis Latente tratada en los tres años previos a la inclusión en el presente estudio debido al riesgo de reinfección o posible reactivación de la enfermedad.

ARTICULO 10º.- Regístrese; gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-0047-0000-020460-12-9.

DISPOSICION N° **6743**

Js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

6743

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen Research & Development, LLC representado por PAREXEL International S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con FARME". Protocolo CNTO 136ARA3002. Enmienda 1, 6 noviembre de 2012, revisado 21 diciembre de 2012 con subestudio farmacogenético y Cartas Compromiso de fecha 9 de Julio de 2013 y 21 de abril de 2014 que hacen referencia a los pacientes de la rama placebo que al inicio del estudio se encuentren sin recibir medicación estándar y los pacientes con antecedentes de Tuberculosis Latente.
- 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. Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI – Organización Médica de Investigación S.A. (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Unidad Funcional "2", (C1015ABO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	11 4372 0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar

q. Calle. AH



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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos - "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: CNT0136ARA3002_Argentina_ Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado_CIE_Versión 2.2_19 noviembre 2013. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional: CNT0136ARA3002_Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional_CIE_Versión 1.2_27Sep2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
CNT0136 Sirukumab	Jeringa pre llenada	29484 unidades	50 mg / 100 mg / placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
Formularios varios para Investigación Clínica, Manual y carpetas varias para el investigador, Material laminado con instrucciones, Carpetas para el investigador: -Tarjeta de seguimiento de auto-inyección: Permite a los pacientes realizar un seguimiento de sus inyecciones y recordatorios para terminación de diario	101	
101 Subject ID Card: Identifica al paciente como participantes en un estudio	101	

[Firma manuscrita]



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

101 Cooling Bags: Bolsa para ser usado por el paciente para transportar la medicación	101	
101 Cooling blocks aka Ice Accu: bloque de enfriamiento para insertarse en la bolsa de refrigeración	101	
2111 Escala analógica visual (actividad de la enfermedad de dolor): Cuestionario para los pacientes	2111	
704 EQ-5D: Cuestionario para los pacientes	704	
804 WLO: Cuestionario para los pacientes	804	
804 FACIT-Fatigue: Cuestionario para los pacientes	804	
804 SF-36: Cuestionario para los pacientes	804	
1910 HAQ-DI: Cuestionario para los pacientes	804	
1005 Health Economics: Cuestionario para los pacientes	1005	
1005 Health Economics: Cuestionario para los pacientes	1005	
1005 Health Economics: Cuestionario para los pacientes	1005	
2111 Escala analógica visual (actividad de la enfermedad, para el Investigador Principal)	2111	
1910 Hoja de evaluación conjunta (Versión en inglés global)	1910	
101 PRO Binder	101	
Dispositivos Médicos: ver a continuación	-----	
Kit Type: 1 / Visit: SCREENING Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml	348	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos



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

Tubo de 5 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio.		
Kit Type: 2 / Visit: WEEK 0 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel, Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 3 / Visit: WEEK 2, 6 or 20 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador	261	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

[Firma manuscrita]



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

Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio.		
Kit Type: 4 / Visit: WEEK 4 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 5 / Visit: WEEK 8, 16, 40 or 76 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml	348	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

[Firma manuscrita]



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: 6 / Visit: WEEK 12 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 7 / Visit: WEEK 18 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 7.5 ml Tubo de 5 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 8 / Visit: WEEK 24 Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos



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

Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio.		
Kit Type: 9 / Visit: WEEK 28 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador. Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 10 / Visit: WEEK 32 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos



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

Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: 11 / Visit: WEEK 36, 44 o 48 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	261	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 12 / Visit: WEEK 52 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 m Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Kit Type: 13 / Visit: WEEK 54, 56 o 88 Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	261	
Kit Type: 14 / Visit: WEEK 60 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 15 / Visit: WEEK 64 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 16 / Visit: WEEK 104 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml	87	Covance Central Laboratory Services



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

Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		Estados Unidos
Kit Type: T-1 / Visit: DNA Tubo con EDTA de 10 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Tipo T-2 / Visit: RANDOM PK Tubo de 1.8 ml Tubo de 7.5 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: T-3 / Visit: HBV DNA VISIT Tubo de 2 ml Tubo de 6 ml con EDTA Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

[Handwritten signatures]



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: U / Visit: RETEST Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio.	348	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: U-1 / Visit: FOLLOW-UP WEEK 8 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: U-2 / Visit: FU WEEK 16/FINAL SAFETY	87	Covance Central



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

Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type U-3 / Visit: LIVER CHEMISTRY Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: U-4 / Visit: LIVER EVENT FOLLOW-UP Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 1.8 ml Tubo de 3ml de plástico Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 30 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

[Handwritten signatures]



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

Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: U-5 / Visit: HEPATOBILIARY ABNORMALITIES Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	87	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de Embarazo de Orina	1916	Covance Central Laboratory Services (Proveedor) Estados Unidos SA Scientific, LTD. (Fabricante) Estados Unidos
U24H - CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTION Contenedor de Orina de 24hs	523	Covance Central Laboratory Services (Proveedor) Estados Unidos

[Handwritten signatures]



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

		CINCINNATI CONTAINER (Fabricante) Estados Unidos
SPCB - Sharps Container, 1.5 QT, 9" x 4.5" x 4" Recipiente para el descarte de agujas, 1.5 Quart	523	Covance Central Laboratory Services (Proveedor) Estados Unidos BD (Fabricante) Estados Unidos
Incubator (Incubadora: equipo sólo para sites seleccionados)	22	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Sharps container (Contenedor para jeringas usadas)	523	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
TT4 (Equipo para registrar la temperatura de almacenamiento de la medicación)	132	Parexel International (Proveedor) Estados Unidos Sensitech Inc. (Fabricante) Estados Unidos
Cooling blocks aka Ice Accu (bloque de enfriamiento para insertarse en la bolsa de refrigeración)	101	Parexel International (Proveedor) Estados Unidos Cilag GMBH International (Fabricante) Suiza
X-Frame™ positioning device (Dispositivo de posicionamiento para manos y pies X- Frame™)	22	BIOCLINICA (Proveedor) Estados Unidos



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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre y orina	Covance Indianapolis, 8211 SciCor Drive, 1-317-271-1200, Indianapolis, IN 46214, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-020460-12-9.

DISPOSICION Nº

6743

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.