



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000106-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo N° A3921133: "Estudio de Fase 3B/4 Aleatorizado de Criterios de Valoración de Seguridad para Evaluar 2 Dosis de Tofacitinib en Comparación con un Inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral (TNF) en Sujetos con Artritis Reumatoide". Protocolo Final, Enmienda 3, 20 de Noviembre de 2013 con subestudio de análisis farmacogenético.

Que la firma PFIZER S.R.L manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato ICON Clinical Research S.A.

Que dichas facultades se acreditan en el documento 06/06/2014 05:04:54 P.M. - PARTE A - CONST. LEGALIZADA DE LA DELEGACION DE FUNCIONES AL REPRESENTANTE DEL PAT. EN EL PAIS.PDF

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza:
"Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 14 de agosto de 2015), resulta favorable.





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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo N° A3921133: "Estudio de Fase 3B/4 Aleatorizado de Criterios de Valoración de Seguridad para Evaluar 2 Dosis de Tofacitinib en Comparación con un Inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral (TNF) en Sujetos con Artritis Reumatoide". Protocolo Final, Enmienda 3, 20 de Noviembre de 2013 con subestudio de análisis 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L a delegar a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A, quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 5°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de información del sujeto/Formulario de Consentimiento Informado FCI Específico CIE Zieher-Argentina versión 26 de Noviembre de 2014 y Hoja de información del sujeto/Formulario Suplementario del Consentimiento Informado para la obtención de muestras para farmacogenómica con uso adicional opcional; FCI Específico PGx - CIE Zieher- Argentina versión 26 de Noviembre de 2014, (obrantes en el documento adjunto del 02/03/2015 07:32:02 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 6°.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 8º.- 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 9º.- 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 10º.- 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 ICON Clinical Research 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ARTICULO 11º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000106-14-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer S.R.L.
- 2.-Conducción general y realización general del estudio a cargo de la firma ICON CLINICAL RESERARCH S.A.
- 3.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo N° A3921133: "Estudio de Fase 3B/4 Aleatorizado de Criterios de Valoración de Seguridad para Evaluar 2 Dosis de Tofacitinib en Comparación con un Inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral (TNF) en Sujetos con Artritis Reumatoide". Protocolo Final, Enmienda 3, 20 de Noviembre de 2013 con subestudio de análisis farmacogenético.
- 4.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb/4.
- 5.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

"1. Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	María de los Angeles Correa
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548, 1° A (C1428DZF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4781-0118
Correo electrónico	malilacorrea@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos-FeFyM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, 1° Piso, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, , Argentina
Formulario de consentimiento informado	Hoja de información del sujeto/Formulario de Consentimiento Informado; FCI Específico CIE Zieher-Argentina versión 26 de Noviembre de 2014.



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	Hoja de información del sujeto/Formulario Suplementario del Consentimiento Informado para la obtención de muestras para farmacogenómica con uso adicional opcional; FCI Específico PGx - CIE Zieher- Argentina versión 26 de Noviembre de 2014.
--	---

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB (C1015ABO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos-FeFyM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, 1º Piso, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, , Argentina
Formulario de consentimiento informado	Hoja de información del sujeto/Formulario de Consentimiento Informado; FCI Específico CIE Zieher-Argentina versión 26 de Noviembre de 2014. Hoja de información del sujeto/Formulario Suplementario del Consentimiento Informado para la obtención de muestras para farmacogenómica con uso adicional opcional; FCI Específico PGx - CIE Zieher- Argentina versión 26 de Noviembre de 2014.

6.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del Fármaco del Estudio	Presentación / Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Tofacitinib 5mg BID	210 Tofacitinib 5mg comprimidos por botella	Formulación de comprimidos de sal de citrato, para uso oral	1.032 botellas



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Tofacitinib 10mg BID	210 Tofacitinib 5mg comprimidos por botella	Formulación de comprimidos de sal de citrato, para uso oral	2.064 botellas
Etanercept 50mg	1 caja de 5 jeringas de Etanercept 50mg (jeringas precargada de 1,0ml)	Solución para inyección subcutánea	15.480 Jeringas

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad que se debe importar	Contenido y Descripción del kit	Cantidad por kit
Visita 2 Mes 2		
240 Kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Visita 7 Mes 15 o Visita 8 Mes 18		
480 kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Visita 17 Mes 45 o Visita 19 Mes 51		
480 kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Visita 3 Mes 3		
240 kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Visita 15 Mes 39 o Visita 16 Mes 42		



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

480 kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
BIOPSIA		
240 kits	Requisición de laboratorio	1
	Etiqueta de papel	2
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Estuche para envío de laminillas	1
	Tubo de 60 ml para muestras	1
	Sobre blanco	1
Quantiferon TB Repétición/No Programado		
240 kits	Tubo de 8ml	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 8ml	1
	Pipeta estéril de 3 cc	3
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 8ml	1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	1
	Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	1
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	1	
Visita 12 Mes 30 o Visita 13 Mes 33		



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

480 kits	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Tubo de 5 ml	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Etiqueta de papel	2
	Estuche con laminillas	1
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Visita 20 Mes 54 o		
Visita 21 Mes 57		
480 kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Seguimiento del		
Final de estudio		
240 kits	Tubo de 5 ml	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta estéril de 3 cc	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Visita 4 Mes 6 o Visita 5 Mes 9		
480 kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Requisición de laboratorio	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 2.5 ml	2
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Visita 9 Mes 21 o Visita 11 Mes 27		
480 kits	Tubo de 5 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	2
	Estuche con laminillas	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Caja conteniendo viales para pruebas de laboratorio		
Visita 1 Día 1		
240 kits	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 10 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	4
	Estuche con laminillas	1
	Tubo de 4 ml con EDTA	1
	Tubo con EDTA de 10 ml	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 5 ml	2
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Final del estudio	Tubo de 5 ml	1
240 kits	Tubo de 10 ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Pipeta estéril de 3 cc	4
	Estuche con laminillas	1
	Tubo de 4 ml con EDTA	1
	Tubo con EDTA de 10 ml	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 5 ml	2
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Visita 10 Mes 24 o 36		
Visita 14 Mes 36	Tubo de 5 ml	1
480 kits	Tubo de 8ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Tubo de 8ml	1
	Pipeta estéril de 3 cc	5
	Estuche con laminillas	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 8ml	1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	1
Visita 18 Mes 48 o Visita 22 Mes 60	Tubo de 5 ml	1
480 kits	Tubo de 8ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Tubo de 8ml	1
	Pipeta estéril de 3 cc	5
	Estuche con laminillas	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 8ml	1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	1
Caja conteniendo viales para pruebas		



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

de laboratorio	
Visita 6 Mes 12	
240 kits	
	Tubo de 5 ml 1
	Tubo de 8ml 1
	Tubo de 10 ml 1
	Dispensador de sangre 1
	Aguja 1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1
	Requisición de laboratorio 1
	Tubo de 2 ml con EDTA 1
	Tubo de 8ml 1
	Pipeta estéril de 3 cc 7
	Estuche con laminillas 1
	Tubo de 4 ml con EDTA 1
	Tubo con EDTA de 10 ml 1
	Bolsa de plástico 2
	Etiqueta de papel 2
	Tubo de 2.5 ml 2
	Tubo de 5 ml 1
	Tubo de 8ml 1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1
	Tubo de 5 ml 2
	Bolsa de plastico con sobre de gel 1
	Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 1
No Programado	
300 kits	
	Tubo de 5 ml 4
	Tubo de 3.5 ml 1
	Tubo de 10 ml 1
	Dispensador de sangre 1
	Aguja 1
	Tubo de 3.5 ml con gel separador 1
	Tubo de 5 ml con gel separador 1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1
	Requisición de laboratorio 1



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Tubo de 2 ml	2
	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
	Pipeta estéril de 3 cc	9
	Estuche con laminillas	1
	Tubo de 4 ml con EDTA	1
	Tubo con EDTA de 10 ml	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	2
	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 6 ml con EDTA	1
	Tubo de 5 ml	2
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
Selección		
400 kits	Tubo de 5 ml	4
	Tubo de 8ml	1
	Dispensador de sangre	1
	Aguja	1
	Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
	Tubo de 5 ml con gel separador	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Tubo de 8ml	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 2 ml	2
	Pipeta estéril de 3 cc	9
	Estuche con laminillas	1
	Bolsa de plástico	2
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	2
	Tubo de 8ml	1



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	Tubo de 2 ml	1
	Tubo de 6 ml con EDTA	1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	1
	Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	1
Materiales Adicionales		
	Manual para el investigador	20
	Etiqueta de papel	1500
	Hoja laminada	20
	Vaso de colección de orina de 4oz	500

Y los siguientes materiales relacionados con el estudio:

Materiales adicionales

Descripción	Cantidad
Abridor 4-en-1	300
Herramienta 4-en-1	300
Bolígrafo ergonómico	300
Compresa de hielo	300
Abridor de frascos	300
Girador de llaves	300
Bolsa refrigerante	300
Tirador de cremallera	300
Recipiente para objetos punzantes (Descartadores especiales de agujas de distintos tamaños.)	300
Tarjetero	300
Kit de materiales para inyecciones El kit contiene: 1 bolsa, 1 toallita con antiséptico, 1 trozo de gasa de 2"x3" y 1 bandita adhesiva	300

Otros Materiales

Cantidad	Descripción
----------	-------------



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

10	Incubadora 0.65 CU FT (modelos 115V & 230V) Incubadora 37C no CO2 con sus accesorios (HerathermIncubator IMC 18)
10	Freezer REVCO -20 HIGH PERFORMANCE FREEZER, 23CU FT (modelos 115V & 230V) Freezer -20°C con sus accesorios
10	Freezer BENCHTOP FREEZER 1.0 CU, -80C (modelos 115V & 230V) Freezer -70°C to -80°C con sus accesorios
10	Refrigerador Thermo Scientific REVCO -2° to -8°C con sus accesorios
10	Centrifuga NO-Refrigerada (ST8 NON-REFRIGERATED CENTRIFUGE) -(modelos 115V & 230V) con sus accesorios
10	Centrifuga Refrigerada (ST16 REFRIGERATED CENTRIFUGE) (modelos 115V & 230V) 2-8C; con sus accesorios
10	Termómetro de Min/Max: Fisher Scientific™ Traceable™ (Termómetro/Reloj/Monitor de Humedad- Thermometer/Clock/Humidity Monitor)
10	Termómetro de Min/Max para Freezer: Fisher Scientific™ Traceable™ RTD Platinum Freezer Thermometer
10	Termómetro de Min/Max para freezer-refrigerador con alarma: Fisher Scientific™ Traceable™ Refrigerator/Freezer Alarm Thermometers

Materiales de papel

- Documentación impresa sobre el estudio
- Materiales para el reclutamiento de pacientes
- Manuales
- Cuestionarios
- Folletos
- Manuales de laboratorio

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras (de sangre, orina, suero, plasma y láminas de histopatología-biopsia), de acuerdo con las reglamentaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association, IATA), a los siguientes laboratorios de análisis clínico:



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

DISPOSICIÓN N° 7897

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana, 462142985 USA.

BioBank Pfizer Research & Development, Kings Heights Technology center, 23 Kings Highway, Groton, CT 06340 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-0000106-14-4.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud