



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

DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000008-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Blanchard & Asociados S.R.L., en representación de Intercept Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 747-302 Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con cirrosis biliar primaria. Protocolo Original de fecha 03 de Octubre 2014 con subestudio Genético.

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





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

DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 25 de agosto de 2015), resulta favorable.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Blanchard & Asociados SRL. en representación de Intercept Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: 747-302 Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con cirrosis biliar primaria. Protocolo Original de fecha 03 de Octubre



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

DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

2014 con subestudios Genético y Farmacocinético, 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: Hoja de Información del paciente y Formulario de Consentimiento Informado Estudio General Versión 5 de fecha 06/07/15; Hoja de Información del paciente y Formulario de Consentimiento Informado Farmacocinética Versión 4 de fecha 06/07/15 y Hoja de Información del paciente y Formulario de Consentimiento Informado Subestudio Genético Versión 3 de fecha 06/07/15, (obrantes en el adjunto del 10/07/2015 05:20:56 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 caber por dicho transporte.



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

DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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 Blanchard & Asociados S.R.L., 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000008-15-8.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Blanchard & Asociados S.R.L., en representación de Intercept Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 747-302 Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con cirrosis biliar primaria. Protocolo Original de fecha 03 de Octubre 2014 con subestudio Genético.
- 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	Jose Luis Fernández
Nombre del centro	Centro Integral de Gastroenterología
Dirección del centro	Ecuador 1481 – C.A.B.A.
Teléfono/Fax	+54 11 48255779
Correo electrónico	fernandezerro@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1 (C1027AAP) Bs As- Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1) 670 Botellas de medicación de estudio como se detalla a continuación:
Cada botella contiene:
 - 100 comprimidos de Ácido Obeticólico (OCA) de 5 mg
- 2) 1300 Botellas de medicación de estudio como se detalla a continuación:
Cada botella contiene:
 - 100 comprimidos de Ácido Obeticólico (OCA) de 10 mg
- 3) 630 Botellas de placebo como se detalla a continuación:
 - 100 comprimidos de placebo



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 4) 2640 kits de material de laboratorio como se detalla a continuación:
- 330 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio DNA/RNA (tipo 2i).
Cada una contiene:
 - 1 Tubo de PAXgene
 - 1 Tubo de 2 ml
 - 1 Aguja
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Bolsa de plástico
 - 2 Etiqueta de papel
 - 1 Tubo de PAXgene
 - 132 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio Screening 2 (tipo 2i). Cada una contiene:
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 5 ml
 - 2 Etiqueta de papel
 - 1 Tubo de 2.5 ml
 - 1 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
 - 132 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio Screening 1 (tipo 3i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 2 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 2 Tubo de 10 ml estéril
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo con pastilla preservativa
 - 1 Bolsa de plástico
 - 1 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 2 Etiqueta de papel
 - 1 Tubo de 2.5 ml



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Visita Mes 9 (tipo 3i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 2 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Bolsa de plástico
 - 1 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 2 Etiqueta de papel
 - 2 Tubo de 2.5 ml
 - 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 462 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para seguimiento Visita Mes 9 (tipo 3i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 2 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Bolsa de plástico
 - 1 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 2 Etiqueta de papel
 - 2 Tubo de 2.5 ml
 - 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Visita Mes 3 (tipo 3i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 2 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Etiqueta de papel
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 462 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para seguimiento Visita Mes 3 (tipo 3i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 2 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Bolsa de plástico
 - 1 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 2 Etiqueta de papel
 - 2 Tubo de 2.5 ml
 - 4 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 462 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para seguimiento Visita Mes 6 (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 1 Tubo de 5 ml



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- 3 Tubo de 5 ml
- 2 Bolsa de plástico
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel
- 5 Tubo de 2 ml
- 3 Tubo de 2.5 ml
- 8 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Visita de Fin de Tratamiento (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 3 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 2 Tubo de 10 ml estéril
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 1 Tubo de 5 ml
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo con pastilla preservativa
 - 3 Bolsa de plástico
 - 2 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 1 Tubo de 5 ml con gel separador
 - 2 Etiqueta de papel
 - 11 Tubo de 2 ml
 - 3 Tubo de 2.5 ml
 - 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Visita Día 0 (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 3 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- 1 Aguja
- 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 2 Tubo de 10 ml estéril
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 2 Etiqueta de papel
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 11 Tubo de 2 ml
- 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 462 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para seguimiento Visita Mes 12 (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 3 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 2 Tubo de 10 ml estéril
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 1 Tubo de 5 ml
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo con pastilla preservativa
 - 3 Bolsa de plástico
 - 2 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 1 Tubo de 5 ml con gel separador
 - 2 Etiqueta de papel
 - 11 Tubo de 2 ml
 - 3 Tubo de 2.5 ml
 - 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Farmacocinética (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 11 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 11 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 11 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 2 Bolsa de plástico
 - 11 Pipeta estéril de 3 cc
 - 2 Etiqueta de papel
 - 22 Tubo de 2 ml
- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Finalización temprana (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 3 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 2 Tubo de 10 ml estéril
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 1 Tubo de 5 ml
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo con pastilla preservativa
 - 3 Bolsa de plástico
 - 2 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 1 Tubo de 5 ml con gel separador
 - 2 Etiqueta de papel
 - 11 Tubo de 2 ml
 - 3 Tubo de 2.5 ml
 - 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 132 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Visita no programada (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 3 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- 2 Tubo de 10 ml estéril
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 1 Tubo de 5 ml
- 3 Bolsa de plástico
- 3 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo con pastilla preservativa
- 2 Etiqueta de papel
- 2 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 11 Tubo de 2 ml
- 2 Tubo de 2.5 ml
- 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Visita Mes 6 (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 3 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 1 Tubo de 5 ml
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 3 Bolsa de plástico
 - 2 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 1 Tubo de 5 ml con gel separador
 - 2 Etiqueta de papel
 - 11 Tubo de 2 ml
 - 3 Tubo de 2.5 ml
 - 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel



DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- 66 Cajas conteniendo viales para pruebas de laboratorio para Visita Mes 12 (tipo 4i). Cada una contiene:
 - 1 Estuche con laminillas
 - 4 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo de 3.5 ml
 - 1 Tubo de 10 ml
 - 3 Tubo de 4 ml con EDTA
 - 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador
 - 2 Tubo de 10 ml estéril
 - 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
 - 1 Aguja
 - 1 Requisición de laboratorio
 - 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
 - 1 Tubo de 5 ml
 - 3 Tubo de 5 ml
 - 1 Tubo con pastilla preservativa
 - 3 Bolsa de plástico
 - 2 Tubo de 2 ml con EDTA
 - 1 Tubo de 5 ml con gel separador
 - 2 Etiqueta de papel
 - 11 Tubo de 2 ml
 - 3 Tubo de 2.5 ml
 - 11 Pipeta plástica de 3.1 ml
 - 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 2574 HCG Pruebas de embarazo en orina
- 550 Etiquetas de papel "SHIP TO"
- 22 Manual para el investigador

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras	Volumen	Temp de envío	Courier	Destinatario
Suero	11200 mL	Ambiente y Congelado (-20°C)	Marken o DHL	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana 46214-2985 USA
Sangre entera	1600 mL	Ambiente y Congelado (-20°C)		



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

DISPOSICIÓN N° 7914

“2015 – El Año del Bicentenario Del Congreso de los Pueblos Libres”

Plasma	5500 mL	Congelado (-20°C)		
Orina	7000 mL	Ambiente	Marken o DHL	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, Indiana 46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000008-15-8.

DISPOSICION N°

rc


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