



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

DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **02 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000014-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de ASTRAZENECA AB., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: D3461C00007: Un estudio de Fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en sujetos adultos con nefritis lúpica proliferativa activa. Protocolo Edición N° 1 de fecha 22 de mayo de 2015 con subestudios Farmacogenómica (opcional); Biomarcadores de tejidos: Estudios de inmunotinción, epigenéticos y expresión génica sobre biopsias renales (opcional).

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 del centro donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 23/02/2016 09:17:40 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de julio de 2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de ASTRAZENECA AB., a realizar el estudio clínico denominado: D3461C00007: Un estudio de Fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en sujetos adultos con nefritis lúpica proliferativa activa. Protocolo Edición N° 1 de fecha 22 de mayo de 2015 con subestudios Farmacogenómica (opcional); Biomarcadores de tejidos: Estudios de inmunotinción, epigenéticos y expresión génica sobre biopsias renales (opcional), 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: D3461C00007_Argentina_FCI Principal_CIE_ Versión 1.2_16Nov2015; D3461C00007_Argentina_FCI de la investigación para la muestra de biopsia y la segunda biopsia de riñón opcional_CIE_ Versión 1.2_16Nov2015; D3461C00007_Argentina_FCI para la pareja embarazada_CIE_ Versión 1.2_16Nov2015; D3461C00007_Argentina_FCI farmacogenómico opcional_CIE_ Versión 1.2_04Ene2016 y D3461C00007_Argentina_Retiro del FCI_CIE_ Versión 1.2_04Ene2016, (obrantes en el adjunto del 03/02/2016 02:42:16 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO EL CENTRO.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



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

DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 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 INTERNACIONAL S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000014-16-1.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL INTERNACIONAL S.A., en representación de ASTRAZENECA AB.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: D3461C00007: Un estudio de Fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en sujetos adultos con nefritis lúpica proliferativa activa. Protocolo Edición N° 1 de fecha 22 de mayo de 2015 con subestudios Farmacogenómica (opcional); Biomarcadores de tejidos: Estudios de inmunotinción, epigenéticos y expresión génica sobre biopsias renales (opcional).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana Valeria Malvar Perrin
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI - Organización Médica de Investigación SA
Dirección del centro	Uruguay 725 PB - CP 1015 - CABA - Argentina
Teléfono/Fax	4372-0308
Córeo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher" - FEFYM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 - 1 Piso - CP C1027AAP - CABA - Argentina



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Concentrado de 150mg/ml de anifrolumab (MEDI 546) o Placebo para solución para infusión intravenosa volumen de llenado de 1.3ml	Dos viales por kit en solución líquida	150mg para inyección	216 Kits
Concentrado de 150mg/ml de anifrolumab (MEDI 546) o Placebo para solución para infusión intravenosa volumen de llenado de 1.3ml	Seis viales por kit en solución líquida	150mg para inyección	40 Kits
100ml Solución salina al 0.9%	Líquida en bolsa para infusión	100ml	162 Bolsas
Micofenolato Mofetil (Myfenax)	Capsulas o Tabletas (una caja conteniendo 100 unidades)	250mg	190Cajas
Micofenolato Mofetil (Myfenax)	Capsulas o Tabletas (una caja conteniendo 50 unidades)	500mg	190Cajas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

137 Urinales para hombre
137 Urinales para mujer
02 Incubadora
15 Contenedores para aguja

Solicitud de importación de lab kits:

Kit Quantiferon, prueba (Tipo 2i)

69



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Kit para prueba (Tipo 3i)		
Cada Kit Quantiferon contiene:		
Tubo Quantiferon	1	
Tubo de 8 ml	1	
Aguja	1	
Requisición de laboratorio	1	
Tubo de 8 ml	1	
Bolsa de plástico	1	
Pipeta estéril de 3 cc	3	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
Etiqueta de papel	2	
Tubo Quantiferon	1	
Tubo de 8 ml	1	
Tubo Quantiferon	1	
24H Kit Colector de Orina		180
Tubo de 10 ml estéril	2	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Etiqueta de papel	2	
Renal Biopsy (Mandatory)		12
Requisición de laboratorio	1	
Sobre blanco	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Etiqueta de código de barra	1	
Etiqueta de papel	2	
Estuche con 25 laminillas	1	
Etiqueta de código de barra	3	



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Visita 6		14	Kits
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo de 10 ml estéril	2		
Aguja	1		
Requisición de laboratorio	1		
Bolsa de plástico con sobre de gel	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo con pastilla preservativa	1		
Bolsa de plástico	1		
Pipeta estéril de 3 cc	3		
Tubo de 2.5 ml	2		
Tubo de 2 ml con EDTA	1		
Estuche con laminillas	1		
Dispensador de sangre	1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
Etiqueta de papel	2		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Visita 3		14	Kits
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo de 2 ml	3		
Tubo de 10 ml estéril	2		
Tubo de 50 ml con preservativo	1		
Aguja	1		
Requisición de laboratorio	1		
Bolsa de plástico con sobre de gel	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo con pastilla preservativa	1	14	Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Bolsa de plástico	1		
Pipeta estéril de 3 cc	4		
Tubo de 2.5 ml	2		
Tubo de 2 ml con EDTA	1		
Estuche con laminillas	1		
Dispensador de sangre	1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
Etiqueta de papel	2		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Etiqueta de código de barra	4		
Visita 9			
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo de 10 ml estéril	2		
Aguja	1		
Bolsa de plástico con sobre de gel	1		
Requisición de laboratorio	1		
Bolsa de plástico	1		
Pipeta estéril de 3 cc	3		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo con pastilla preservativa	1		
Dispensador de sangre	1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
Etiqueta de papel	2		
Tubo de 2.5 ml	2		
Tubo de 2 ml con EDTA	1		
Estuche con laminillas	1		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Visita 5		14	Kits
Tubo de 3.5 ml	1	14	Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de 5 ml	1	
Tubo de 10 ml estéril	2	
Aguja	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Tubo de 5 ml	1	
Tubo con pastilla preservativa	1	
Bolsa de plástico	1	
Pipeta estéril de 3 cc	3	
Etiqueta de papel	2	
Tubo de 2.5 ml	2	
Tubo de 2 ml con EDTA	1	
Estuche con laminillas	1	
Dispensador de sangre	1	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	
Visita 11		
Tubo de 5 ml	1	
Tubo de 3.5 ml	1	
Tubo de 10 ml estéril	2	
Aguja	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico	1	
Pipeta estéril de 3 cc	3	
Tubo de 5 ml	1	
Tubo con pastilla preservativa	1	
Tubo de 2.5 ml	2	
Dispensador de sangre	1	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
Etiqueta de papel	2	
Tubo de 2 ml con EDTA	1	14 Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Estuche con laminillas	1		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Visita 2			
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo de 2 ml	3		
Tubo de 10 ml estéril	2		
Tubo de 50 ml con preservativo	1		
Aguja	1		
Requisición de laboratorio	1		
Bolsa de plástico con sobre de gel	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo con pastilla preservativa	1		
Bolsa de plástico	1		
Pipeta estéril de 3 cc	4		
Tubo de 2 ml con EDTA	1		
Estuche con laminillas	1		
Tubo de 2.5 ml	2		
Dispensador de sangre	1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
Etiqueta de papel	2		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Etiqueta de código de barra	4		
Visita 8		14	Kits
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo de 10 ml esteril	2		
Aguja	1		
Requisición de laboratorio	1		
Bolsa de plástico con sobre de	1	14	Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

gel	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	1
Pipeta estéril de 3 cc	3
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 2.5 ml	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Visita 12	
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 10 ml estéril	2
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Bolsa de plástico	1
Pipeta estéril de 3 cc	3
Tubo de 2.5 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1



DISPOSICIÓN N° 09837

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Kit para prueba (Tipo 4i)

Visita 7

Tubo de 5 ml	6
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 2 ml	18
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Tubo de 10 ml estéril	2
Tubo de 50 ml con preservativo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 8 ml	2
Tubo de 2 ml	1
Aguja	1
Envoltorio de plástico de burbujas	3
Bolsa de plástico	2
Pipeta estéril de 3 cc	13
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 2.5 ml	4
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Dispensador de sangre	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1

14

Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de 6 ml	1		
Tubo de PAXgene	2		
Etiqueta de código de barra	20		
Visita 1 de Seguimiento		14	Kits
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 2 ml	11		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1		
Tubo de 10 ml estéril	2		
Tubo de 50 ml con preservativo	1		
Bolsa de plástico con sobre de gel	1		
Requisición de laboratorio	1		
Pipeta estéril de 3 cc	7		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo con pastilla preservativa	1		
Aguja	1		
Bolsa de plástico	1		
Etiqueta de papel	2		
Tubo de 2 ml con EDTA	1		
Estuche con laminillas	1		
Tubo de 6 ml con EDTA	1		
Tubo de 2.5 ml	3		
Dispensador de sangre	1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Etiqueta de código de barra	10		
Kit Visita 14/ Terminación temprana 14Kits		14	Kits
Tubo de 2 ml	15		
Tubo de 5 ml	6	14	Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1		
Tubo de 10 ml estéril	2		
Requisición de laboratorio	1		
Bolsa de plástico con sobre de gel	1		
Tubo de PAXgene	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo con pastilla preservativa	1		
Tubo de 8 ml	2		
Tubo de 2 ml	1		
Aguja	1		
Envoltorio de plástico de burbujas	3		
Bolsa de plástico	2		
Pipeta estéril de 3 cc	12		
Tubo de 2.5 ml	4		
Tubo de 5 ml con gel separador	2		
Tubo con EDTA de 10 ml	1		
Tubo de 2 ml con EDTA	1		
Estuche con laminillas	1		
Tubo de 6 ml con EDTA	1		
Dispensador de sangre	1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
Etiqueta de papel	2		
Tubo de PAXgene	2		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Tubo de 6 ml	1		
Etiqueta de código de barra	16		
Screening			
Tubo de 5 ml	8		
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 2 ml	2	14	Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de 10 ml estéril	2		
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1		
Tubo CYTO Chex con aditivo	1		
Bolsa de plástico con sobre de gel	1		
Requisición de laboratorio	1		
Aguja	1		
Envoltorio de plástico de burbujas	3		
Bolsa de plástico	1		
Pipeta estéril de 3 cc	9		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo con pastilla preservativa	1		
Tubo de 8 ml	1		
Dispensador de sangre	1		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1		
Etiqueta de papel	2		
Tubo de 5 ml con gel separador	1		
Tubo de 2 ml con EDTA	1		
Estuche con laminillas	1		
Tubo de 2.5 ml	4		
Tubo de 6 ml con EDTA	1		
Tubo de PAXgene	3		
Tubo de 6 ml	1		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		
Etiqueta de código de barra	3		
Kit para visita 2 de Seguimiento 14Kits			
Tubo de 3.5 ml	1		
Tubo de 5 ml	1		
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1		
Tubo de 2 ml	18	14	Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de 10 ml estéril	2	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Tubo de 5 ml	1	
Tubo con pastilla preservativa	1	
Aguja	1	
Envoltorio de plástico de burbujas	2	
Bolsa de plástico	2	
Pipeta estéril de 3 cc	8	
Tubo de 2.5 ml	3	
Tubo de 2 ml con EDTA	1	
Estuche con laminillas	1	
Tubo de 6 ml con EDTA	1	
Tubo de 5 ml con gel separador	1	
Tubo con EDTA de 10 ml	1	
Dispensador de sangre	1	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
Etiqueta de papel	2	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	
Tubo de PAXgene	2	
Etiqueta de código de barra	19	
Kit para visita no programada		
Tubo de 5 ml	8	
Tubo de 3.5 ml	1	
Tubo de 2 ml	24	
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Tubo de 10 ml estéril	2	14 Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Tubo CYTO Chex con aditivo	1	
Tubo de 5 ml	1	
Tubo con pastilla preservativa	1	
Tubo de 8 ml	2	
Aguja	3	
Envoltorio de plástico de burbujas	5	
Bolsa de plástico	3	
Pipeta estéril de 3 cc	18	
Tubo de 2 ml	1	
Tubo de 5 ml con gel separador	2	
Tubo de 2 ml con EDTA	1	
Estuche con laminillas	1	
Tubo de 2.5 ml	7	
Tubo con EDTA de 10 ml	1	
Tubo de 6 ml con EDTA	2	
Dispensador de sangre	1	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	3	
Etiqueta de papel	2	
Tubo de 6 ml	1	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	
Tubo de PAXgene	5	
Etiqueta de código de barra	26	
Visita 1		
14Kits		
Tubo de 3.5 ml	1	
Tubo de 5 ml	1	
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	
		14 Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Tubo de 2 ml	18
Tubo de 10 ml estéril	2
Tubo de 50 ml con preservativo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 2 ml	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo de PAXgene	1
Aguja	2
Envoltorio de plástico de burbujas	3
Bolsa de plástico	1
Pipeta estéril de 3 cc	10
Tubo de 2.5 ml	4
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Dispensador de sangre	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de PAXgene	2
Etiqueta de código de barra	22
Hy's Ley	
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2
Tubo de 5 ml	7
Tubo de 3.5 ml con gel	3



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

separador		
Aguja	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Requisición de laboratorio	1	
Tubo de 8 ml	7	
Bolsa de plástico	1	
Pipeta estéril de 3 cc	7	
Tubo de 5 ml	1	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
Etiqueta de papel	2	
Tubo de 5 ml con gel separador	1	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	
Visita 4		
14Kits		
Tubo de 3.5 ml	1	
Tubo de 5 ml	1	
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	
Tubo de 2 ml	18	
Tubo de 10 ml estéril	2	
Tubo de 50 ml con preservativo	1	
Requisición de laboratorio	1	
Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
Tubo de 5 ml	1	
Tubo con pastilla preservativa	1	
Tubo de 2 ml	1	
Tubo de 8 ml	1	
Aguja	1	
Envoltorio de plástico de burbujas	3	
Bolsa de plástico	2	14 Kits



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Pipeta estéril de 3 cc	10
Tubo de 2.5 ml	3
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Dispensador de sangre	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de PAXgene	2
Etiqueta de código de barra	19
Visita 10	
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml	18
Tubo de 10 ml estéril	2
Tubo de 50 ml con preservativo	1
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Tubo de 2 ml	1
Tubo de 8 ml	1
Aguja	1
Envoltorio de plástico de burbujas	3
Bolsa de plástico	2
Pipeta estéril de 3 cc	10



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Tubo de 2.5 ml	3
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Dispensador de sangre	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de PAXgene	2
Etiqueta de código de barra	19
Visita 13	
14Kits	
Tubo de 2 ml	9
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 50 ml con preservativo	1
Tubo de 10 ml estéril	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Requisición de laboratorio	1
Aguja	2
Bolsa de plástico	2
Pipeta estéril de 3 cc	7
Tubo de 5 ml	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 2.5 ml	4
Tubo de 2 ml con EDTA	1



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Estuche con laminillas	1	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	
Etiqueta de código de barra	8	
		180
Pruebas de embarazo de orina		Piezas
		18
Tabletas de Ácido Bórico, 100/botella		Botellas
		18
Sistema para la recolecta de orina		Piezas
		37
Cilindro graduado 1 L		Piezas
		250
Etiqueta de papel		Piezas
		37
Tiras reactivas para orinalisis		Piezas
		04
Manual para el investigador		Piezas
		04
Hoja laminada		Piezas



DISPOSICIÓN N° 09837

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Vaso de colección de orina de 4oz	500 Piezas
-----------------------------------	---------------

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
COVANCE Central Labs. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Sangre Suero Plasma Biopsia Renal Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 T +1 770 373 3623 F 770 373 3501 -Anti- ds DNA-

Expediente N° 1-0047-0002-000014-16-1.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113