



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

BUENOS AIRES, **02 DE DICIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000027-15-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: M12-821: Estudio de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Elagolix en participantes con dolor de moderado a severo asociado a endometriosis. Protocolo Versión de fecha 7 de Octubre de 2013.

Que la firma ABBIVE S.A. manifiesta que ha delegado algunas funciones las que serán llevadas a cabo por la Organización de Investigación por Contrato Theorem Clinical Research S.A."

Que dicha delegación de funciones se acredita con el documento 25/02/2015 03:53:27 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 investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

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 el modelo 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 del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 13 de octubre de 2015), resulta favorable.



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

"2015-El 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 de Decretos nros 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc., a realizar el estudio clínico denominado: M12-821: Estudio de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Elagolix en participantes con dolor de moderado a severo asociado a endometriosis. Protocolo Versión de fecha 7 de Octubre de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Estudio M12-821 - Formulario de información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 23jun14 (AR) basado en modelo del estudio 09dic2013, (obrantes en el adjunto del 25/02/2015 03:53:24 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

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 ABBVIE 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 le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8º.- Tómase conocimiento de la delegación de funciones de la firma ABBVIE S.A. a la firma THEOREM CLINICAL RESEARCH S.A. especificadas en el documento 25/02/2015 03:53:27 P.M. - PARTE A - CONST. LEGALIZADA DE LA DELEGACION DE FUNCIONES AL REPRESENTANTE DEL PAT. EN EL PAIS.PDF.

ARTÍCULO 9º.- 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 Theorem Clinical Research S.A, quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 10º.- 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 ABBVIE S.A., en su calidad



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

de representante del patrocinador, conserva la Responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000027-15-3.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: M12-821: Estudio de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Elagolix en participantes con dolor de moderado a severo asociado a endometriosis. Protocolo Versión de fecha 7 de Octubre de 2013. Organización de Investigación por Contrato Interviniente THEOREM CLINICAL RESERARCH S.A.
- 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 Rodolfo Agustín Pasqualini
Nombre del centro	Halitus Instituto Médico
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2084, C1122AAF Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Teléfono/Fax	11 5273 2080
Correo electrónico	agustin.pasqualini@halitus.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Institucional Halitus (CEIH)
Dirección del CEI	Marcelo T de Alvear 2084, C1122AAF Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión del 23Jun2014 (AR) basada en el modelo del estudio del 09Dic2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Eduardo Alberto Alonso
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación de Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italla 428, CP 2000, Rosario, Santa Fé. Argentina.



## DISPOSICIÓN N° 10402

"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.

Teléfono/Fax	0341 4460000 int 450/451
Correo electrónico	ealonso@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° A, C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión del 23Jun2014 (AR) basada en el modelo del estudio del 09Dic2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Luis Maria Auge
Nombre del centro	Instituto de Fertilidad de Buenos Aires (IFER)
Dirección del centro	Marcelo T de Alvear 2259, C1122AAI, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Teléfono/Fax	5777 2500/5777 2540
Correo electrónico	ifer@ifer.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° A, C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	M12-821 - Formulario de consentimiento e información para el participante de la investigación, Versión 23Jun2014 (AR) basada en la versión de estudio 09Dic2013, personalizado para el centro del Dr. Auge.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del Producto	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad a Importar en Numero de Tabletas*
ABT-620 (Elagolix sodico)	Tabletas	150 mg	49.152
ABT-620 (Elagolix sodico)	Tabletas	200mg	98.304
Placebo para 150mg	Tabletas	No aplica	49.152



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

Placebo para 200mg	Tabletas	No aplica	98.304
--------------------	----------	-----------	--------

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción del Insumo	Cantidad a Importar
<b>KITS ANTICONCEPTIVOS</b>	
Therapak	
<u>AbbVie KIT Comienzo, detalle contenidos:</u>	25 kits
Condomes Lubricados "Trojan Condom Magnum Lubricated" (36 por caja) Therapak # 37000	2 cajas por Kit/Total 50 cajas (1800 unidades)
Condomes Lubricados "Trojan Condom Sensitivity Ultra Thin" (36 por caja) Therapak # 37001	2 cajas por Kit/Total 50 cajas (1800 unidades)
Pack de Condomes Lubricados "Trojan Condom Pleasure Pack Assorted Lubricated" (36 por caja) Therapak # 37002	2 cajas por Kit/Total 50 cajas (1800 unidades)
Condomes Lubricados "Naturalamb Latex-Free Condom Lubricated Pack" (10por caja) Therapak # 37003	7 cajas por kit/Total 175 cajas (1750 unidades)
Condomes " Durex Tropical Flavors Condoms" (12 por caja) Therapak # 37004	6cjs por kit/Total 150 cajas (1800unidades)
Líquido lubricante "KY Natural Feeling Liquid", 2.5oz. Therapak # 37005	12 por kit/ Total 300 unidades
"Gel lubricante" KY Jelly, 2.0oz. Therapak # 37007	12 por kit/Total 300 unidades
Gel Anticonceptivo "Options Gynol II Vaginal Contraceptive Jelly Extra Strength" 2.85oz Therapak # 37008	16 por kit/Total 400 unidades
Película Vaginal Anticonceptiva "Vaginal Contraceptive Film" (9 por paquete) Therapak # 37009	2 cajas por kit/Total 50 cajas (450 unidades)
Bolsas Ziplock "9" x 12" Amber Bag with Ziplock", Therapak # 16636	100 por kit/ Total 2500
Bolsas "Convention Bag - 15" x 12" Small, Purple" Therapak # 16793	100 por kit/ Total 2500
Caja "Kit Box Description by Cell Laminated Sheet"	25



## DISPOSICIÓN N° 10402

"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.

Therapak # TBD			
Caja con manijas "Kit Box w/ Handles & 9 Cell Divider Grid, Plain" Therapak # 26556 / 26557*	25		
CAJA Grande para KIT "Overpack Box, Plain" Therapak # 26555*	25		
<b>Materiales Adicionales - Independientes del Starter Kit</b>			
Espuma Vaginal Anticonceptiva, 0.6oz - Therapak # 37010 (16/caja)	25	cajas	(400 unidades)
Bolsas para transporte especimens biologicos "95kPa Biohazard Specimen Bag, Large" Therapak # 15674	600		
Papel Absorbente "3" x 6" Absorbent Sheet" Therapak # 10306	600		
CAJA Grande para KIT "12" x 9" x 9" Overpack Box" Therapak # 23316	25		
Condomes Lubricados "Trojan Condom Magnum Lubricated" (36 por caja) Therapak # 37000	25	cajas	(900 unidades)
Condomes Lubricados "Trojan Condom Sensitivity Ultra Thin" (36 por caja) Therapak # 37001	25	cajas	(900 unidades)
Pack de Condomes Lubricados "New Mix! Trojan Condom Pleasure Pack" (36 por caja) Therapak # 37002	25	cajas	(900 unidades)
Condomes Lubricados "Naturalamb Condom Lubricated Vertical Pack" (10por caja) Therapak # 37003	35	cajas	(350 unidades)
Condomes "Durex Tropical Flavors Condoms" (12 por caja) Therapak # 37004	25	cajas	(300 unidades)
Liquido lubricante "KY Natural Feeling Liquid", 2.5oz. Therapak # 37005	50	unidades	
"Gel lubricante" KY Jelly, 2.0oz. Therapak # 37007	50	unidades	
Gel Anticonceptivo "Options Gynol II Vaginal Contraceptive Jelly Extra Strength" 2.85oz Therapak # 37008	50	unidades	
<b>KITS PARA TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>			
QUEST Laboratorios			
Kit PTX Month 2, 4, & 5 Contenidos por kit	1500		



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	1
Aguja Eclipse 21 G	1	1
Tubo plástico SST (3.5ml)	1	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	1
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1	1
Pipeta plástica estéril 3ml	1	1
<b>Kit PTX Month 6 Contenidos por kit:</b>	<b>500</b>	
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	3	1
Aguja Eclipse 21 G	1	1
Tubo plástico SST (3.5ml)	1	1
Tapa para tubo plastico 5ml	1	1
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	1
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	1
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1	1
Pipeta plástica estéril 3ml	2	1
<b>Kit PTX Month 12 Contenido por Kit:</b>	<b>500</b>	
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	1
Aguja Eclipse 21 G	1	1
Tubo plástico SST (3.5ml)	1	1
Tapa para tubo plastico 5ml	1	1
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	1	1
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	1
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1	1
Pipeta plástica estéril 3ml	1	1
<b>Kit Month 1 Contenido por kit:</b>	<b>500</b>	
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	5	1
Aguja Eclipse 21 G	1	1
Tubo plástico SST (3.5ml)	1	1
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	1
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	1
TUBO, DATAMATRIX, VRYO INT THR	3	1
TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	1	1
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1	1
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	3	1
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	1



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1
Pipeta plástica estéril 3ml	6
<b>KIT Month 3 Contenido por kit:</b>	<b>500</b>
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	7
Aguja Eclipse 21 G	3
Tapa para tubo plastico 5ml	1
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1
TUBO, DATAMATRIX, VRYO INT THR	3
TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	1
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	3
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	3
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1
Pipeta plástica estéril 3ml	5
<b>Kit PD Month 6 Contenidos por kit:</b>	<b>500</b>
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	7
Aguja Eclipse 21 G	3
Tubo plástico SST (3.5ml)	1
Tapa para tubo plastico 5ml	1
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1
TUBO, DATAMATRIX, VRYO INT THR	3
TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	1
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	2
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	3
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	4
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1
Pipeta plástica estéril 3ml	5
<b>Kit month 2, 4 and 5 Contenidos por kit:</b>	<b>1500</b>
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2
Aguja Eclipse 21 G	3
Tubo plástico SST (3.5ml)	1
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1
TUBO, DATAMATRIX, VRYO INT THR	3



## DISPOSICIÓN N° 10402

"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.

TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	1
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	3
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1
Pipeta plástica estéril 3ml	5
<b>Kit PTX Month 1 Contenidos por kit:</b>	<b>500</b>
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	5
Aguja Eclipse 21 G	2
Tubo plástico SST (3.5ml)	1
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1
TUBO, DATAMATRIX, VRYO INT THR	2
TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	1
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1
Pipeta plástica estéril 3ml	5
<b>Kit PTX Month 3 Contenidos por kit:</b>	<b>500</b>
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	4
Aguja Eclipse 21 G	2
Tubo plástico SST (3.5ml)	1
Tapa para tubo plastico 5ml	1
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1
TUBO, DATAMATRIX, VRYO INT THR	2
TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	1
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	2
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1
Pipeta plástica estéril 3ml	4
<b>Kit No programada Contenidos por kit:</b>	<b>500</b>



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	7
Aguja Eclipse 21 G	2
Tubo plástico SST (3.5ml)	1
Tapa para tubo plastico 5ml	1
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml	5
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1
TUBO, DATAMATRIX, VRYO INT THR	2
TUBO, VACUETTE, TAPA ROJA, 9ML	1
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	1
Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	1
Aguja mariposa Safety-Lok 21G	2
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1
ETIQUETA, FLO ROSA (MAGENTA)	1
Pipeta plástica estéril 3ml	4
Copas para recolectar orina	200
<b>Insumos complementarios</b>	
Cintas pruebas de embarazo	300
Pruebas de Embarazo Mid Stream One Step HCG Pregnancy test	300
Kit de Recoleccion "Thin Prep Collection Kit"	300
Bolsa para transporte 95kPa	400
"Manga c/ absorbente para 6 tubos	500
Tapa de recipiente para colectar orina	200
Pruebas de embarazo Midstream	300
<b>Insumos de transporte</b>	
Cajas de envío temperatura ambiente (6/caja)	2000
Cajas de envío congelados (4/caja)	2000
Guías (ambiente y congelados)	2000
Bolsas de guías	2000
Envoltorios de gel	2000
<b>Documentos</b>	
Manual del Investigador (1/centro)	200
Tarjeta de Información específica del centro (1/centro)	200
Apéndice: Información de contacto y envío (1/centro)	200
Formulario de pedido no programados	200



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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

Formulario de pedido de test de Papanicolau	200
Formulario de pedido de biopsia de endometrio	200
Formulario de pedido de insumo	200
<b>Insumos Ecografía Transvaginal</b>	
CD-ROMs	200
Soporte etiquetas	200
Manual del centro	200
Sobres con burbujas	200
Guías aéreas	
<b>Insumos para equipos de DXA</b>	
Carpetas y Separadores	200
Guías Aereas	200
CD ROMs	200
<b>IXRS Personal ID# Envelopes</b>	
Sobres de Randomizacion	200

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de Sangre, plasma y suero	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA
Muestras de Orina	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA
Muestras de Papanicolaou	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000027-15-3.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 10402

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



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