



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000171-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000171-17-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HelsinnHealthcare S.A., representado en Argentina por CLINIPACE S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO RANDOMIZADO, FASE III, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO DE PRACINOSTAT EN COMBINACIÓN CON AZACITIDINA EN PACIENTES MAYOR O IGUAL A 18 AÑOS DE EDAD CON DIAGNÓSTICO RECIENTE DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA NO APTOS PARA RECIBIR QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN ESTÁNDAR N/A. Protocolo V 2.0 del 15/03/2017.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION Nº: 11737
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma HelsinnHealthcare S.A., representado en Argentina por CLINIPACE S.A, a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO RANDOMIZADO, FASE III, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO DE PRACINOSTAT EN COMBINACIÓN CON AZACITIDINA EN PACIENTES MAYOR O IGUAL A 18 AÑOS DE EDAD CON DIAGNÓSTICO RECIENTE DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA NO APTOS PARA RECIBIR QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN ESTÁNDAR. Protocolo V2.0 del 15/03/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y de los consentimientos informados	
Nombre del investigador	Dorotea Beatriz Eugenia Fantl
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. Juan D. Perón 4190, (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	(011) 4959 0200
Correo electrónico	dorotea.fantl@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires – CEPI
Dirección del CEI	Tte. Juan D. Perón 4190, (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Nº de versión y fecha del consentimiento	PRAN-16-52 ARG Consentimiento Informado Principal: V 3.1 (26/10/2017); PRAN-16-52 ARG Formulario de Autorización para Divulgación de Información de la Pareja Embarazada: V 1.0 (06/02/2017) PRAN-16-52 ARG Consentimiento Informado - Sub-Estudio Opcional Biomarcadores: V 1.0 (07/07/2017).

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

DISPOSICION N°:11737

a. Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
Pracinostat/Placebo para Pracinostat	Cápsulas	3240	Blisters conteniendo 9 cápsulas de 60 mg.
Pracinostat/Placebo para Pracinostat	Cápsulas	1620	Blister conteniendo 9 cápsulas

a. Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Rollos de papel para ECG	30
Electrodos	2000
Electrocardiógrafo	9
Toallita con jabón de Castilla	70
Vaso para la orina, estéril	70
Pruebas de embarazo en orina	70
Kit Visita de Screening contiene 1Tubo de 2.5 ml para coleccion de sangreMGREINER4238 CAPITAL DRIVE 2Tubo de 3 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 1Tubo de 6 ml con litio heparinaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 4Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Tubo de 5 mlSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 2Tubo de 2 ml Micro con Tapa VerdeSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Tubo de 2 ml con heparina, Tapa Verde BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 3Envoltorio de plastico de burbujasMidpack4635 W. Lake St.,	80

<p>Chicago, IL 60644, USA 3Bolsa de plastico con sobre de gel con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Estuche con laminillas de vidrio doblesGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 2Tubo de 6 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 1Tubo de 2 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 3.5 mlTorque TSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Dispensador plastico de sangreALPHA SCIENTIFICPO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA 5Pipeta esteril de 3 ccVWR1310 GoshenPkwy, West Chester, PA 19380, USA 1Tubo de 5 ml AmbarSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 2Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa AzulGREINER4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 1Tubo de 3.5 ml con gel separador para collecion de sangreBDBelliverIndustrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB 1Aguja 21GX 1.25BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p>	<p>DISPOSICION N°:11737</p>
<p>Kit Visita Ciclo1 Día 2 contiene: 1Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Pipeta plasticade 3.1 mlSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Tubo de 2 ml con EDTABD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lokEPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLSPO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA 1Aguja 21 GX1.25 INBD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p>	<p>80</p>
<p>Kit Visita Ciclo1 Día 3 contiene: 1Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Pipeta plasticade 3.1 mlSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Tubo de 2 ml con EDTA con Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lokEPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLSPO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA 1Aguja 21 GX1.25 INBD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p>	<p>80</p>
<p>Kit Visita Ciclo1 Día 15 contiene: 1Tubo de 2.5 mlGREINER4238 CAPITAL</p>	

<p>DRIVE, Monroe, NC 28110, USA</p> <p>2Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214,USA 4Pipeta plastica de 3.1 mlSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Bolsa de plastico con sobre de gelGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Requisicion de laboratorioCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Estuche con laminillasGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 2Tubo de 2 ml con EDTABD MEDICAL150 S1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 3.5 ml Torque TSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 2Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lockEPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLSPO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275,</p> <p>USA 1Dispensador plastico de sangreALPHA SCIENTIFICPO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA 1Tubo de 5 mlSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 2Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa AzulGREINER4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 1Aguja 21 GX 1.25 INBD</p> <p>MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p>	<p>DISPOSICION N°:11737</p> <p>80</p>
<p>Kit Visita Ciclo 2 Dia 1 cada uno contiene: 1Tubo de 2.5 ml para coleccion de sangreGREINER4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA 1Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 3Pipeta plasticade 3.1 mlSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Bolsa de plastico con sobre de gel con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Estuche con laminillas de vidrio doblesGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Tubo de 2 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue,BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 3.5 ml Torque TSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Dispensador plastico de sangreALPHA SCIENTIFICPO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA 1Tubo de 5 ml AmbarSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 2Tubode 1.8 ml con citrato de sodio Tapa AzulGREINER4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 1Aguja 21 GX 1.25 INBD</p> <p>MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p>	<p>80</p>
<p>Kit Visitas Ciclos >/=2 Dia 21 a 26 PARES cada uno contiene: 1Tubo de 2.5 ml para coleccion de sangreGREINER4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA 1Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA</p>	

<p>2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 3Pipeta plastica de</p> <p>3.1 mlSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Bolsa de plastico con sobre de gel con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Estuche con laminillasGOODWILL413 N. TremontStreet, Indianapolis, IN 46222, USA 1Tubo de 2 ml con EDTABD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 3.5 ml Torque TSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Dispensador plastico de sangreALPHA SCIENTIFICPO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA 2Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa AzulGREINER4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 1Aguja 21 GX 1.25 INBD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA 1Tubo de 5 ml AmbarSarstedtPO BOX468, Newton, NC 28658, USA</p>	<p>DISPOSICION Nº:11737</p> <p>180</p>
<p>Kit Visita Ciclos >/=2 Dia 21 a 26 IMPAR cada uno contiene: 1Tubo de 2.5 ml Recoleccion de sangreGREINER4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA 2Tubo de 3 ml con EDTATapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 1Tubo de 6 ml con litio heparinaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 4Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Tubo de 2 ml con heparina, Tapa Verde BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 3Envoltorio de plastico de burbujasMidpack4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA 3Bolsa de plastico con sobre de gel con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 3Pipeta plastica de 3.1 mlSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive,Indianapolis, IN 46214, USA 1Estuche con laminillas de vidrio doblesGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Tubo de 6 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 1Tubo de 2 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 3.5 ml Torque TSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Dispensador plastico de sangreALPHA SCIENTIFICPOBOX</p>	<p>180</p>
<p>725, Southeastern, PA 19399, USA 1Tubo de 5 ml AmbarSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 2Tubo de</p> <p>1.8 ml con citrato de sodio Tapa azulGREINER4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 1Aguja 21GX 1.25 INBD</p> <p>MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p>	
<p>Kit Visita Fin de Tratamiento contiene: 1 Tubo de 2.5 ml para coleccion de sangreGREINER4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA 2Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413</p> <p>N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Envoltorio de plastico de burbujasMidpack4635</p>	

<p>W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA 3Pipeta plastica de 3.1 mlSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Bolsa de plastico con sobre de gel con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Estuche con laminillas de vidrio dobleGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Tubo de 6 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue,BrokenBow, NE 68822, USA 1Tubo de 2 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 3.5 ml Torque TSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Dispensador plastico de sangreALPHA SCIENTIFICPO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA 1Tubo de 5 ml AmbarSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 2Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa AzulGREINER4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 1Aguja 21 GX 1.25 INBD MEDICAL1575 AirportRoad, Sumter, SC 29153, USA</p>	<p>DISPOSICION N°:11737</p> <p>80</p>
<p>Kit Visita No Programada contiene: 1 Tubo de 2.5 mlGREINER4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA</p> <p>2Tubo de 3 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 1Tubo de 6 ml con litio heparinaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 5Bolsa de plastico con paño secoGOODWILL413</p>	<p>150</p>
<p>N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Tubo de 5 mlSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 4Tubo de 2 ml Tapa VerdeSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1Tubo de 2 ml con heparina, Tapa Verde BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 6Contenedor para aguja (no contiene aguja)BD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Etiqueta de papel con codigo de barras extraCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 3Envoltorio de plastico de burbujasMidpack4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA 3Bolsa de plastico con sobre de gel con paño secoGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 1Requisicion de laboratorio con codigo de barrasCOVANCE8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 1Estuche con laminillas de vidrio dobleGOODWILL413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 3Tubo de 6 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue,BrokenBow, NE 68822, USA 7Tubo de 2 ml con EDTA Tapa LavandaBD MEDICAL150 S 1st Avenue, BrokenBow, NE 68822, USA 2Tubo de 3.5 ml TorqueTSARSTEDTSarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 12Tubo de 1.5 ml, Eppendorf safe-lokEPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLSPO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA 1Dispensador plastico de sangreALPHA SCIENTIFICPO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA 12Pipeta esteril de 3 ccVWR1310 GoshenPkwy, West Chester, PA 19380, USA 2Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa azulGREINER4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA 1Tubo de 5 ml Color AmbarSarstedtPO BOX 468, Newton, NC 28658, USA 1Tubode</p>	

<p>3.5 ml con gel separador BDBelliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB 6 Aguja 21G X 1.25 in BD</p>	<p>DISPOSICION N°: 11737</p>
<p>MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p> <p>Kit Visita Ciclo 1 Día 1 contiene: 1 Bolsa de plástico con paño seco GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA 2 Etiqueta de papel con código de barras extra COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 3 Pipeta plástica</p> <p>3.1 ml SARSTEDT Sarstedtstrae 1, Numbrecht, 0 51588, Germany 1 Requisición de laboratorio COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA 80 3 Tubo de 2 ml con EDTA BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA 6 Tubo de 1.5 ml, Eppendorf safe-lock EPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLS PO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA 3 Aguja 21 GX 1.25 in BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA</p>	

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre y Médula ósea	Covance Central Laboratory Services (8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, EEUU)	Argentina	Estados Unidos
Sangre y Médula ósea	Covance Central Laboratory Services (8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, EEUU)	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea	Covance - LabCorp CMBP, Research Triangle Park - Center for Molecular Biology	Argentina	Estados Unidos

	and Pathology (1904 TW Alexander Dr, Research Triangle Park, NC 27709, EEUU)	DISPOSICION Nº:11737	
Plasma	Early Clinical Development, Covance Inc. (3402 Kinsman Blvd, Mailcode 45, Madison, WI 53704, EEUU)	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea	VU University Medical Center, Department of Haematology - De Boelelaan 1117, Postkamer 1081, HV, Amsterdam, Holanda)	Argentina	Países Bajos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 ANMAT Nº 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0002-000171-17-3.