



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **04 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000188-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., representada por ICON Clinical Research S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo N° A3921145 “ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO, A LARGO PLAZO DE CP-690, 550, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL”. Protocolo Final, Enmienda 2, de fecha 22 de Agosto de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de Norteamérica.

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 en atención a la población y medicación en estudio involucradas en este ensayo clínico y a los fines de tener un mejor seguimiento, se le solicita al patrocinador que presente informes de avance con una frecuencia trimestral.

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° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, 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 30 de junio 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 Pfizer S.R.L., representada por ICON Clinical Research S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo N° A3921145 “ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO, A LARGO PLAZO DE CP-690, 550, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL”. Protocolo Final, Enmienda 2,



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

de fecha 22 de Agosto de 2013, 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 sujeto/ Formulario de consentimiento informado para los Padres Argentina-versión 01/Jul/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires; Formulario de Asentimiento de pacientes pediátricos de 2 a 6 años de edad Argentina versión 01/Jul/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires; Formulario de Asentimiento de pacientes pediátricos de 7 a 13 años de edad Argentina versión 01/Jul/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires; Formulario de Asentimiento de pacientes pediátricos de 14 a 17 años de edad Argentina versión 01/Jul/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires y Hoja de información del sujeto/ Formulario de consentimiento informado para pacientes Adultos Argentina-versión 01/Jul/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires, (obrante en el documento adjunto del 11/11/2014 08:54:52 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL 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 autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

ARTÍCULO 8º.- 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



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 9°.- Establécese que los informes de avance deberán presentarse ante esta DERM cada 3 meses por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000188-14-8.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L., representada por ICON Clinical Research S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo N° A3921145 “ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO, A LARGO PLAZO DE CP-690, 550, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL”. Protocolo Final, Enmienda 2, de fecha 22 de Agosto de 2013.
- 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	Rubén José Cuttica
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Pedriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax	(54 - 11) 4309 - 6400
Correo electrónico	cutticarj@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del CEI	Pedriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del Fármaco del Estudio	Presentación / Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Tofacitinib 5mg (CP-690,550-10)	200 comprimidos por botella	Formulación de sal de citrato, para uso oral	30 botellas



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Tofacitinib 1 mg/mL (CP-690,550-10)	Kit de 200mL solución oral Cada KIT contiene: 1 x frasco (CP-690,550-10) 1 mg/mL solución oral. 1 x Adaptador de botella. 3 x 5mL Jeringas de dosificación oral.	Formulación de sal de citrato, para uso oral	192 botellas
-------------------------------------	--	--	--------------

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad que se debe importar	Contenido y Descripción del kit	Cantidad por kit
<b>Año 1, Mes 6</b>		
11 Kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1	
<b>Año 3 Mes 27 o Año 3 Mes 33</b>		
22 kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Aguja	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>Año 5 Mes 54 o Mes 60</b>		
22 kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>Año 6-10 Mes 72,84,96,108 o 120</b>		
66 kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>Año 1 Mes 9</b>		
11 kits	Tubo de 2.5 ml	1
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Aguja	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Pipeta esteril de 3 ml	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>Año 5 Mes 51 o Año 5 Mes 57</b>		
22 kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>PK No Programado</b>		



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

<b>9008</b>		
	Adaptador de tubo	1
11 Kits	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	1
	Aguja	1
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	1
	Tubo de 2 ml	1
	Pipeta esteril de 3 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Etiqueta de papel	2
	Monovette de 2.7 ml	1
	Etiqueta de codigo de barra	2
<b>Selección (Screen/Base dentro 14 días EOS)</b>		
	Tubo de 2.5 ml	1
11 kits	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	1
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>Año 4 Mes 39 o Año 4 Mes 45</b>		
22 Kits	Adaptador de tubo	1
	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
Año 1 Mes 1 o Año 1 Mes 3	Tubo de 2.5 ml	1
	Tubo de 5 ml	1
22 kits	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
Año 4 Mes 42 o Mes 48	Tubo de 2.5 ml	2
22 Kits	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
	Tubo con pastilla preservativa	1	
<b>Año 6-10 Mes</b> 63,66,69,75,81 o 87	Tubo de 2.5 ml	1	
66 Kits	Adaptador de tubo	1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
	Requisición de laboratorio	1	
	Aguja	1	
	Pipeta esteril de 3 ml	1	
	Tubo de 2 ml con EDTA	1	
	Estuche con laminillas	1	
		Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2	
	Tubo de 5 ml	1	
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
	Tubo con pastilla preservativa	1	
<b>Año 6-10 Mes</b> 93,99,105,111 o 117	Tubo de 2.5 ml	1	
55 Kits	Adaptador de tubo	1	
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	
	Requisición de laboratorio	1	
	Aguja	1	
	Pipeta esteril de 3 ml	1	
	Tubo de 2 ml con EDTA	1	
	Estuche con laminillas	1	
	Dispensador de sangre	1	
	Etiqueta de papel	2	
	Tubo de 5 ml	1	
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1	
	Tubo con pastilla preservativa	1	
	<b>Año 6-10 Mes</b> 78,90,102 o 114	Tubo de 2.5 ml	1
	44 Kits	Adaptador de tubo	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)		1	
Requisición de laboratorio		1	
Aguja		1	
Pipeta esteril de 3 ml		1	



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>Año 2 Mes 15 o Año 2 Mes 21</b>		
22 Kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
		Dispensador de sangre
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
<b>PK No Programado 9010</b>		
11 kits	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	1
	Aguja	1
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	1
	Tubo de 2 ml	1
	Pipeta esteril de 3 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Etiqueta de papel	2
	Monovette de 2.7 ml	1
Etiqueta de codigo de barra	2	



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

<b>Baseline &gt;14 días después de EOS</b>		
11 Kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1	
<b>Año 2 Mes 18 or Year 3 Month 30</b>		
22 Kits	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Aguja	1
	Pipeta esteril de 3 ml	2
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1	
<b>PK No Programado 9009</b>		
11 Kits	Adaptador de tubo	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	1
	Aguja	1
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Tubo de 2 ml	1
	Pipeta esteril de 3 ml	1
	Bolsa de plastico	1
	Etiqueta de papel	2
	Monovette de 2.7 ml	1
	Etiqueta de codigo de barra	2
<b>Año 3 Mes 36</b>	Tubo de 2.5 ml	2
<b>11 Kits</b>	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	3
	Dispositivo con Heparina, cerrado	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	3
	Aguja	3
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	3
	Tubo de 2 ml	3
	Pipeta esteril de 3 ml	5
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plastico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Monovette de 2.7 ml	3
	Etiqueta de codigo de barra	6
	Cáteter con protector, 20g	1
<b>Terminación temprana (Early Termination)</b>		
<b>11 kits</b>	Tubo de 2.5 ml	2
	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	4
	Dispositivo con Heparina, cerrado	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	4
	Requisicion de laboratorio	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Monovette de 1.2 ml	3
	Aguja	4
	Bolsa de plastico	1
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	3
	Etiqueta de papel	1
	Tubo de 2 ml	3
	Pipeta esteril de 3 ml	5
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plastico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Monovette de 2.7 ml	3
	Etiqueta de codigo de barra	6
	Cáteter con protector, 20g	1
Retest	Tubo de 5 ml	4
50 kits	Tubo de 8 ml	1
	Tubo de 2.5 ml	1
	Tubo de 3.5 ml	1
	Estuche para envio de laminillas	1
	Adaptador de tubo	1
	Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Tubo de 8 ml	1
	Aguja	1
	Tubo de 60 ml para muestras	1
	Tubo de 2 ml	2
	Pipeta esteril de 3 ml	9
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Tubo de 5 ml con gel separador	1
	Tubo de 6 ml con EDTA	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plastico	2
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 8 ml	1
	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo Quantiferon	1
	Sobre blanco	1
<b>Año 2 Mes 24</b>	Tubo de 2.5 ml	2
<b>11 Kits</b>	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	3
	Dispositivo con Heparina, cerrado	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	3
	Requisicion de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	3
	Aguja	3
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	3
	Tubo de 2 ml	3
	Pipeta esteril de 3 ml	5
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plastico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Monovette de 2.7 ml	3
	Etiqueta de codigo de barra	6
	Cáteter con protector, 20g	1
<b>Selección &gt;14 días después de EOS</b>	Tubo de 5 ml	4



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

11 Kits	Tubo de 8 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Tubo de 8 ml	1
	Aguja	1
	Tubo de 2 ml	2
	Pipeta esteril de 3 ml	7
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1
	Tubo de 5 ml con gel separador	1
	Tubo de 6 ml con EDTA	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plastico	2
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 8 ml	1
	Bolsa de plastico con sobre de gel	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo Quantiferon	1
<b>Año 1 Mes 12</b>	<b>Tubo de 2.5 ml</b>	<b>2</b>
11 Kits	Tubo de 5 ml	1
	Adaptador de tubo	3
	Dispositivo con Heparina, cerrado	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	3
	Requisicion de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	3
	Aguja	3
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	3
	Tubo de 2 ml	3
	Pipeta esteril de 3 ml	5
	Tubo de 2 ml con EDTA	1
	Estuche con laminillas	1



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Monovette de 2.7 ml	3
	Etiqueta de código de barra	6
	Cáteter con protector, 20g	1
<b>Materiales Adicionales</b>		
	Manual para el investigador	10
	Hoja laminada	10
	Pruebas de embarazo de orina	80
	Etiqueta de papel	75
	Mariposa con multi-adaptador	12
	<b>KIT DE ANATOMÍA PATOLÓGICA</b>	
20 kits	Portaobjetos para microscopio	6
	Tira de etiquetas para portaobjetos microscopio	1
	Estuche para portaobjetos microscopio - (25 portaobjetos)	2
	Estuche para portaobjetos microscopio - (5 portaobjetos)	1
	Tira de etiquetas para estuche de portaobjetos microscopio	1
	Cubreobjetos	6
	Recipiente para muestras con tapa	1
	Tira de etiquetas para recipiente muestras	1
	Bolsas Ziploc (grandes)	2
	Bolsas Ziploc (pequeñas)	1
	Sobres acolchados con burbuja	2
	Marcador Sharpie negro	1
	Carpeta para documentación del estudio	1

### Materiales de papel

- Documentación impresa sobre el estudio
- Materiales para el reclutamiento de pacientes
- Manual del producto de investigación



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

## DISPOSICIÓN N° 6143

“2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

- Cuestionarios
- Diarios de Pacientes
- Folletos
- Manuales de laboratorio

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

<p><b>EXPORTACION DE MUESTRAS:</b> de sangre, orina, suero y plasma a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Covance Clinical Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana, 462142985 Estados Unidos de Norteamérica. Tel (317) 271 1200 Fax (317) 273 4030</li><li>➤ WorldCare Clinical, 7 Bulfinch Place, Suite 302, Boston, MA, Estados Unidos de Norteamérica, 02114.</li></ul>
--

Expediente N° 1-0047-0002-000188-14-8.

DISPOSICION N°



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