



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015794-17-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015794-17-2, Disposición N° 11737/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Clinipace S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11737/17 por la cual se autorizó: Estudio Randomizado, Fase III, Doble Ciego, Multicéntrico, Controlado con Placebo de Pracinostat en Combinación con Azacitidina en Pacientes  $\geq$  18 Años de Edad con Diagnostico Reciente de Leucemia Mieloide Aguda No Aptos Para Recibir Quimioterapia de Inducción Estandar N/A.

Que los errores detectados recaen en el artículo 3°.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 11 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición N° 11737/17 el siguiente texto: Debe decir: a)**

Medicación:

IMPORTACIÓN DE MEDICACIÓN			
Principio activo	Forma Farmacéutica	Cantidad total de Kits y/o envases	Presentación y concentración
Pracinostat/Placebo para Pracinostat	Cápsulas	3240	Blisters conteniendo 9 cápsulas de 60 mg
Pracinostat/Placebo para Pracinostat	Cápsulas	1620	Blisters conteniendo 9 cápsulas de 45 mg

b) Materiales:

Cantidad total de kits	Cantidad	Item	Fabricante	Dirección del Fabricante
80		Visita de Screening		
	1	Tubo de 2.5 ml para recolección de sangre	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA
	2	Tubo de 3 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	1	Tubo de 6 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	4	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
	2	Tubo de 2 ml Micro con Tapa Verde	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Tubo de 2 ml con heparina, Tapa Verde	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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	Envoltorio de plástico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
	3	Bolsa de plástico con sobre de gel con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Estuche con laminillas de vidrio doble	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
	2	Tubo de 6 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
1	Tubo de 2 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA	
2	Tubo de 3.5 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany	
1	Dispensadorplásticodesangre	ALPHA SCIENTIFIC	PO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA	

	5	Pipetaestéril de 3 cc	VWR	1310 Goshen Pkwy, West Chester, PA 19380, USA
	1	Tubo de 5 ml Ambar	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
	2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa Azul	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
	1	Tubo de 3.5 ml con gel separador para recolección de sangre	BD	BelliverIndustrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
	1	Aguja 21GX 1.25	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
Kit VisitaC1D1  80		Ciclo 1 Día 1 cada uno 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 MEDICAL	150 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	Pipetaplástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
	3	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	6	Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lok	EPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLS	PO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA
	3	Aguja 21 GX 1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
Kit VisitaC1D2  80		Ciclo 1 Día 2 cada uno contiene		
	1	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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
	1	Pipetaplástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	2	Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lok	EPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLS	PO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA

	1	Aguja 21 GX1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
Kit VisitaC1D3	Ciclo 1 Día 3 cada uno contiene			
	1	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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
	1	Pipetaplástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
	1	Tubo de 2 ml con EDTA con Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	2	Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lok	EPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLS	PO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA
	1	Aguja 21 GX1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
KitVisita C1D15	Ciclo 1 Día 15 cada uno contiene			
	1	Tubo de 2.5 ml	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA
	2	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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
	4	Pipetaplástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Bolsa de plástico con sobre de gel	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Requisición de laboratorio	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
	1	Estuche con laminillas de vidrio doble	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	2	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	2	Tubo de 3.5 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
			EPPENDORF	PO BOX 13275.,

	2	Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lok	NORTH AMERICA BIOTOOLS	NEWARK, NJ 071013275, USA
	1	Dispensadorplásticodesangre	ALPHA SCIENTIFIC	PO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA
	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
	2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa Azul	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
	1	Aguja 21 GX 1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
Kit VisitaC2D1  80		Ciclo 2 Día 1 cada uno contiene:		
	1	Tubo de 2.5 ml para recolección de sangre	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA
	1	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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	Pipetaplástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Bolsa de plástico con sobre de gel con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
	1	Estuche con laminillas de vidrio doble	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Tubo de 2 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	2	Tubo de 3.5 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Dispensadorplásticodesangre	ALPHA SCIENTIFIC	PO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA
	1	Tubo de 5 ml Ambar	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
	2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa Azul	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
	1	Aguja 21 GX 1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
		Ciclos >/=2 Dia 21 a 26 PARES cada uno contiene:		
	1	Tubo de 2.5 ml para recolección de sangre	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA
	2	Tubo de 3 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA

Kit Visita  
Ciclos >=2  
Día 21 a 26  
PARES

180

1	Tubo de 6 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
4	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
1	Tubo de 2 ml con heparina, Tapa Verde	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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	Envoltorio de plástico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
3	Bolsa de plástico con sobre de gel con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
3	Pipetaplástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
1	Estuche con laminillas de vidrio doble	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
1	Tubo de 6 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
1	Tubo de 2 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
2	Tubo de 3.5 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
1	Dispensadorplásticodesangre	ALPHA SCIENTIFIC	PO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA
1	Tubo de 5 ml Ambar	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa azul	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
1	Aguja 21GX 1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
Ciclos >=2 Dia 21 a 26 IMPARES cada uno contiene:			
1	Tubo de 2.5 ml para recolección de sangre	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA
1	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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	Pipetaplástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht,

Kit Visita Ciclos >/=2 Día 21 a 26 IMPARES				0 51588, Germany
	1	Bolsa de plástico con sobre de gel con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
	1	Estuche con laminillas de vidrio doble	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Tubo de 2 ml con EDTA	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	2	Tubo de 3.5 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Dispensadorplásticodesangre	ALPHA SCIENTIFIC	PO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA
	2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa Azul	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
	1	Aguja 21 GX 1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA	
180	Visita No Programada cada uno contiene:			
	1	Tubo de 2.5 ml para recolección de sangre	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA
	2	Tubo de 3 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	1	Tubo de 6 ml con litio heparina	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	5	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Tubo de 5 ml	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
	4	Tubo de 2 ml Tapa Verde	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
	1	Tubo de 2 ml con heparina, Tapa Verde	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
	6	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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	Envoltorio de plástico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
	3	Bolsa de plástico con sobre de gel con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
	1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
Kit Visita No Programada				

1	Estuche con laminillas de vidrio doble	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
3	Tubo de 6 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
7	Tubo de 2 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
2	Tubo de 3.5 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
12	Tubo de 1.5 ml, Eppendorfsafe-lok	EPPENDORF NORTH AMERICA BIOTOOLS	PO BOX 13275., NEWARK, NJ 071013275, USA
1	Dispensadorplásticodesangre	ALPHA SCIENTIFIC	PO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA
12	Pipetaestéril de 3 cc	VWR	1310 Goshen Pkwy, West Chester, PA 19380, USA
2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa azul	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
1	Tubo de 5 ml Color Ambar	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador	BD	BelliverIndustrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB
6	Aguja 21G X 1.25 in	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
	Fin de tratamiento cada uno contiene:		
1	Tubo de 2.5 ml para recolección de sangre	GREINER	4238 CAPITAL DRIVE, Monroe, NC 28110, USA
2	Bolsa de plástico con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	BD MEDICAL	150 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
1	Envoltorio de plástico de burbujas	Midpack	4635 W. Lake St., Chicago, IL 60644, USA
3	Pipeta plástica de 3.1 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
1	Bolsa de plástico con sobre de gel con paño seco	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
1	Requisición de laboratorio con código de barras	COVANCE	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA
1	Estuche con laminillas de vidrio doble	GOODWILL	413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA
1	Tubo de 6 ml con EDTA Tapa	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken

Kit Visita  
Fin de  
Tratamiento



	Lavanda		Bow, NE 68822, USA
1	Tubo de 2 ml con EDTA Tapa Lavanda	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
2	Tubo de 3.5 ml	SARSTEDT	Sarstedtstraße 1, Numbrecht, 0 51588, Germany
1	Dispensador plástico de sangre	ALPHA SCIENTIFIC	PO BOX 725, Southeastern, PA 19399, USA
1	Tubo de 5 ml Ambar	Sarstedt	PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA
2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tapa Azul	GREINER	4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
1	Aguja 21 GX 1.25 IN	BD MEDICAL	1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
Materiales extra conteniendo:			
70	Toallita con Jabón de castilla	PROFESSIONAL DISPOSABLES INT'L	2 Nice Pak Park, Orangeburg, NY 10962, USA
70	Vaso para la orina, estéril	BD MEDICAL	150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA
70	Pruebas de embarazo de orina	SA SCIENTIFIC	4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA

ARTICULO 2º.- Regístrese; Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015794-17-2.

rc