



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **08 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000106-16-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GS-US-417-0301: “Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y controlado con activo para evaluar la eficacia y la seguridad del Filgotinib administrado durante 52 semanas en combinación con Metotrexato a sujetos con artritis reumatoide de moderada a intensamente activa que tienen una respuesta inadecuada al Metotrexato”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 05 de Julio de 2016, con Carta compromiso para los Investigadores, de fecha 14 de Octubre de 2016; con Subestudios de PK opcional y de RM opcional.

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



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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, 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 24/04/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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.



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: GS-US-417-0301: “Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y controlado con activo para evaluar la eficacia y la seguridad del Filgotinib administrado durante 52 semanas en combinación con Metotrexato a sujetos con artritis reumatoide de moderada a intensamente activa que tienen una respuesta inadecuada al Metotrexato”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 05 de Julio de 2016, con Carta compromiso para los Investigadores, de fecha 14 de Octubre de 2016, Subestudio de PK opcional y Subestudio de RM 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: Formulario de Consentimiento Informado Dra. De la Vega - 14-Oct-2016 - Versión 3.1 - Basado en el formulario de consentimiento informado global - Enmienda 1 - 06-Jul-2016 - Versión 1, (obrante en el adjunto del 21/12/2016 09:44:03 P.M. -



DISPOSICIÓN N° 06238

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - 19-Jul-2016 - Versión 1.1 - Seguimiento del embarazo de la pareja Basado en el formulario de consentimiento informado global - 03-May-2016 - Versión 1, en español; Formulario de Consentimiento Informado Argentina -19-Jul-2016 - Versión 1.1 - Subestudio de RM - Basado en el formulario de consentimiento informado global - 03-May-2016 - Versión 1, en español; Formulario de Consentimiento Informado Argentina 19-Jul-2016 - Versión 1.1 - Subestudio de PK - Basado en el formulario de consentimiento informado global - 03-May-2016 - Versión 1, en español, (obrantes en el adjunto del 23/08/2016 12:04:24 P.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.

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.



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., 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



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ARTICULO 8°.- Establécese que forma parte de la presente Disposición Carta compromiso para los Investigadores, de fecha 14 de Octubre de 2016 (21/12/2016 09:44:03 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), respecto del tratamiento profiláctico para la TBC Latente previo a la administración de la medicación del estudio, acceso asegurado de provisión de suplemento de ácido fólico, discontinuación ante eventos adversos (CTCAE v4.03) y criterio de discontinuación por falta de eficacia en la semana 24.

ARTICULO 9°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000106-16-8.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GS-US-417-0301: “Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y controlado con activo para evaluar la eficacia y la seguridad del Filgotinib administrado durante 52 semanas en combinación con Metotrexato a sujetos con artritis reumatoide de moderada a intensamente activa que tienen una respuesta inadecuada al Metotrexato”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 05 de Julio de 2016, con Carta compromiso para los Investigadores, de fecha 14 de Octubre de 2016, Subestudios de PK opcional y de RM opcional.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. María Celina de la Vega
Nombre del centro	CEIM Investigaciones Médicas SRL
Dirección del centro	Laprida 1307, Dto. 6 y 7 (1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	154066-0508
Correo electrónico	mainadelavega@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica



DISPOSICIÓN N° 06238

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
-------------------	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
Filgotinib en comprimidos, 100 mg o placebo	Filgotinib	100 mg/unidad	Comprimido recubierto Fascos con 30 comprimidos	1735 fascos
Filgotinib en comprimidos, 200 mg o placebo	Filgotinib	200 mg/unidad	Comprimido recubierto Fascos con 30 comprimidos	1735 fascos
Adalimumab solución para inyección s.c o placebo	Adalimumab	40 mg en 0.8 mL	Jeringa pre-llenada (2 jeringas por kit)	1712 kits
Metotrexato comprimidos 2.5 mg	Metotrexato	2.5 mg/unidad	Comprimido Fascos con 100 comprimidos	694 fascos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Dispositivos electrónicos HP ElitePad 1000 G2 Tablet y adaptadores de carga. Modelo: HSTNN-C78C. Fabricante: COMPAL INFORMATION (KUNSHAN) Co. Ltd., Add. No.15, Third Avenue, A Zone, Kunshan, Jiangsu, China	33
HP Elite Pad Docking station, COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd.	30
Machine Link 3G, Vodafone.	30
Manual de Procedimiento radiográfico BioClínica	11



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Guía de referencia rápida BioClínica	11
Formularios de transmisión BioClínica	110
Guías aéreas pre - impresas BioClínica	110
Etiquetas del estudio para rayos X	22
Dispositivo de posición de las manos / pies Syn - X - AR	22
Archivo en alta resolución y casete (para sitios analógicos)	11

KITS de LABORATORIO a importar:

Semana 4 Posterior al Tratamiento	105	KIT
Semana 2	105	KIT
Monitoreo Viral	15	KIT
Semana 14, 16, 20, 26, 30, o 44	630	KIT
Selección TB	205	KIT
Selección	205	KIT
Semana 24	105	KIT
Semana 36	105	KIT
Día 1	105	KIT
Semana 4	105	KIT
Semana 12	105	KIT
Semana 52	105	KIT
Visita No Programada	105	KIT
Semana 8	105	KIT
Terminación prematura	15	KIT
Etiqueta de papel	600	CADA UNA
Tubo de 2 ml	3600	CADA UNA
Manual para el investigador	25	CADA UNA
Hoja laminada	25	CADA UNA
Tubo de 4 ml con EDTA	3600	CADA UNA
Gaza de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	75	CADA UNA
Tubo de PAXgene	720	CADA UNA
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	40	CADA UNA
Recipiente para el descarte de agujas)	180	CADA UNA
Pruebas de embarazo de orina	360	CADA UNA

Descripcion/Visita	Cantidad
--------------------	----------



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Semana 4 Posterior al Tratamiento, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Semana 2, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Monitoreo Viral, cada uno contiene:	
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Aguja	1



DISPOSICIÓN N° 06238

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	2
Tubo de 2 ml	4
Pipeta esteril de 3 cc	2
Semana 14, 16, 20, 26, 30, o 44 , cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Selección TB, cada uno contiene:	
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	1
Tubo de 8 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo Quantiferon (tapa roja)	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo Quantiferon (tapa violeta)	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo Quantiferon (tapa gris)	1
Seleccion, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	2



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tubo de 30 ml	1
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	1
Tubo de 5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Aguja	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	3
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 2 ml	2
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Pipeta esteril de 3 cc	6
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Semana 24, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	3
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	8
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	11
Tubo de polipropilero, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Tubo con pastilla preservativa	1



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Semana 36, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	2
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	7
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	9
Tubo de polipropilero, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Dia 1, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	2
Etiqueta de papel	1



DISPOSICIÓN N° 06238

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	7
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	9
Tubo de polipropilero, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Semana 4, cada uno contiene:	
Bolsa de plastico	3
Etiqueta de papel	1
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	8
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml	11
Tubo de polipropilero, 4 ml	1
Aguja	1



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Semana 12, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	3
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plástico de burbujas	1
Pipeta plástica de 3.1 ml	8
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	11
Tubo de polipropileno, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Semana 52, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	3



DISPOSICIÓN N° 06238

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plástico de burbujas	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	8
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	11
Tubo de polipropilero, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Visita no programada, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 30 ml	1
Bolsa de plastico	2
Etiqueta de papel	1
Tubo de 5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	3
Tubo de 6 ml con EDTA	3
Tubo de PAXgene	1



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tubo de 8 ml	1
Tubo de 2 ml	13
Tubo de polipropilero, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	2
Tubo de 2 ml con EDTA	2
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Pipeta esteril de 3 cc	14
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Semana 8, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	2
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	7
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	9
Tubo de polipropilero, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2



DISPOSICIÓN N° 06238

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tubo de 4 ml con EDTA	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Terminación prematura, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	3
Etiqueta de papel	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Envoltorio de plástico de burbujas	1
Pipeta plástica de 3.1 ml	8
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	11
Tubo de polipropileno, 4 ml	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1
Aguja	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Dispensador de sangre	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Materiales extra, conteniendo:	
Etiqueta de papel	1
Tubo de 2 ml	1
Manual para el investigador	1
Hoja laminada	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Gaza de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	1
Tubo de PAXgene	1



DISPOSICIÓN N° 06238

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Hoja laminada	1
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	1
Recipiente para el descarte de agujas	1

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Sangre completa, suero, plasma y orina	Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000106-16-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113