



DISPOSICIÓN N° 06239

“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° 1-0047-0002-000137-16-5, 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-417-0303: “Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del filgotinib administrado durante 52 semanas solo y en combinación con metotrexato (MTX) en sujetos con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que no han recibido terapia previa con MTX”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 5 de Julio de 2016 con Enmienda Administrativa Nro. 1 (05-07-2016); con carta aclaratoria de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017 y subestudio de RM.

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 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.



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 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.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: GS-US-417-0303: “Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del filgotinib administrado durante 52 semanas solo y en combinación con metotrexato (MTX) en sujetos con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que no han recibido terapia previa con MTX”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 5 de Julio de 2016 con Enmienda Administrativa Nro. 1 (05-07-2016); con carta aclaratoria de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017 y subestudio de RM, 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: GS-US-417-0303 - FCI Argentina - 26-ene-2017 - Versión 2.1- Basado en la Enmienda 1 del Formulario de Consentimiento Informado Global - Versión con fecha 06-Jul-2016; GS-US-417-0303 - FCI Argentina - 28-Feb-2017 - Versión 2.1 - FCI de seguimiento de embarazo de la pareja - Basado en el formulario de consentimiento informado global versión 2.0 - 08-jul-2016 y GS-US-417-0303 - FCI Argentina - 28-Feb-2017 - Versión 2.1- Subestudio de RM -Basado en el formulario de



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

consentimiento informado global versión 3.0 – 12-jul- 2016, (obrantes en el adjunto del 13/03/2017 04:24:53 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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 conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto.



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 7°.- 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad por parte del patrocinador y los investigadores principales del contenido de la carta aclaratoria de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017 que se encuentra agregado en el adjunto denominado 13/03/2017 04:24:53 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF .

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

Expediente N° 1-0047-0002-000137-16-5.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 06239

“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-417-0303: “Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del filgotinib administrado durante 52 semanas solo y en combinación con metotrexato (MTX) en sujetos con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que no han recibido terapia previa con MTX”. Protocolo Enmienda 1 de fecha 5 de Julio de 2016 con Enmienda Administrativa Nro. 1 (05-07-2016); con carta aclaratoria de distribución a los investigadores de fecha 7 de febrero de 2017 y subestudio de RM.
- 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
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP), Ciudad



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

	Autónoma de Buenos Aires
--	--------------------------

Nombre del investigador	Dr. Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Medica de Investigacion S.A. - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB (C1015ABO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308/ (011) 4372-0337
Correo electrónico	patotate@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
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 Frasco con 30 comprimidos	1174 Frascos
Filgotinib en comprimidos, 200 mg o Placebo	Filgotinib	200 mg/ unidad	Comprimido recubierto Frascos con 30 comprimidos	1174 Frascos
Metotrexato cápsulas 2.5 mg o Placebo	Metotrexato	2.5 mg/ unidad	Cápsulas Frasco con 100 cápsulas	454 Frascos

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	30



DISPOSICIÓN N° 06239

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

HP Elite Pad Docking station, COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd.	30
Machine Link 3G, Vodafone.	30
Manual de Procedimiento radiográfico BioClinica	10
Guía de referencia rápida BioClinica	10
Formularios de transmisión BioClinica	100
Guías aéreas pre - impresas BioClinica	100
Etiquetas del estudio para rayos X	20
Dispositivo de posición de las manos / pies Syn - X - AR	20
Archivo en alta resolución y casete (para sitios analógicos)	10
Conjunto de materiales impresos, incluyendo	10
• Carpeta ISF	
• Carpeta de Farmacia	
• Carpeta SOM	
• Tarjetas de emergencia para paciente	
• Diario de dosificación PK	
• Paquete de copias en papel de las evaluaciones	
• Pad TSQM	
• Folletos específicos del estudio (4)	
• Carta estimado paciente	
• Poster / Volante	
• Publicidad impresa	
• Carta de indicación-nivel de referencia para médico	
• Hoja de datos del Médico - Programa específico	
• Tarjetas de emergencia para paciente	
• Tarjetas de referencia laminadas	
• Folleto de video (3)	

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



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Semana 36	105	KIT
Dia 1	105	KIT
Semana 4	105	KIT
Semana 12	105	KIT
Semana 52	105	KIT
Visita No Programada	105	KIT
Semana 8	105	KIT
Terminacion 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%	40	CADA UNA
Recipiente para el descarte de agujas	180	CADA UNA
Pruebas de embarazo de orina	360	CADA UNA

Descripcion/Visita	Cantidad
Semana 4 Posterior al Tratamiento, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Etiqueta de papel	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:	



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Etiqueta de papel	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
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Aguja	1
Etiqueta de papel	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	2
Tubo de 2 ml	4
Pipeta esteril de 3 cc	2
Semana 16, 20, 26, 30, o 44 , cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plastica de 3.1 ml	1
Aguja	1
Etiqueta de papel	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



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Selección TB, cada uno contiene:	
Bolsa de plástico	1
Tubo de 8 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Pipeta plástica de 3.1 ml	3
Aguja	1
Etiqueta de papel	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo Quantiferon	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo Quantiferon	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo Quantiferon	1
Selección, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 30 ml	1
Bolsa de plástico	1
Tubo de 5 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Aguja	1
Etiqueta de papel	1
Requisición 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 estéril de 3 cc	6
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Semana 24, cada uno contiene:	



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	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
Pipeta plastica de 3.1 ml	8
Etiqueta de papel	1
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 plastico con sobre de gel	1
Semana 36, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	2
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
Etiqueta de papel	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de PAXgene	1
Tubo de 2 ml	9



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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
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
Etiqueta de papel	1
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:	



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	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
Pipeta plastica de 3.1 ml	8
Etiqueta de papel	1
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
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 12, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	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
Pipeta plastica de 3.1 ml	8
Etiqueta de papel	1
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



DISPOSICIÓN N° 06239

“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
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 plastico con sobre de gel	1
Semana 52, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico	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
Pipeta plastica de 3.1 ml	8
Etiqueta de papel	1
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 plastico con sobre de gel	1
Visita no programada, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	2



DISPOSICIÓN N° 06239

“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	3
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
Etiqueta de papel	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2.5 ml	3
Tubo de 6 ml con EDTA	3
Tubo de PAXgene	1
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:	
Bolsa de plastico	2
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Etiqueta de papel	2
Envoltorio de plastico de burbujas	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	7
Etiqueta de papel	1
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	1
Requisicion de laboratorio	1



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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
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
Tubo de 5 ml con fondo redondo	2
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Terminación prematura, cada uno contiene:	
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico	3
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
Etiqueta de papel	1
Requisición 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



DISPOSICIÓN N° 06239

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Bolsa de plastico con sobre de gel	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° 1-0047-0002-000137-16-5.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113