



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

DISPOSICIÓN N° **1739**

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-576-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de Abbott Laboratories, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Determinación de Dosis de Fase 2, Doble-Ciego y Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Veliparib y Radioterapia Holocraneana Versus Placebo y Radioterapia Holocraneana en Sujetos con Metástasis Cerebrales Secundarias a Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas. Protocolo M10-897 Versión 16 de Abril 2012.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813°.

**DISPOSICIÓN N° 1739**

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 a fojas 412 obra el informe de INAME.

Que a fojas 502-524 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de Abbott Laboratories, a realizar el estudio clínico denominado:



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

## DISPOSICIÓN N° 1739

Estudio de Determinación de Dosis de Fase 2, Doble-Ciego y Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Veliparib y Radioterapia Holocraneana Versus Placebo y Radioterapia Holocraneana en Sujetos con Metástasis Cerebrales Secundarias a Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas. Protocolo M10-897 Versión 16 de Abril 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento e Información para el Participante de Investigación para el Estudio M10-897, Master 1, Argentina 2, 12-Nov-12 (Formato general), obrante a fojas 422-435; Formulario de Consentimiento e Información para el Cuidador para el Estudio M10-897, Master 1, Argentina 2, 16-Oct-12 (Formato general), obrante a fojas 450-453 y Formulario de Consentimiento e Información para Pareja Embarazada para el Estudio M10-897, Master 1, Argentina 1, 9Jul12. (Formato general), obrante a fojas 119-122.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, documentación 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

5-



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

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813°.

**DISPOSICIÓN N° 1739**

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 dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

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

DISPOSICIÓN N° 1739

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-576-12-3.

DISPOSICION N° 1739

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

1739

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de Abbott Laboratorios.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Determinación de Dosis de Fase 2, Doble-Ciego y Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Veliparib y Radioterapia Holocraneana Versus Placebo y Radioterapia Holocraneana en Sujetos con Metástasis Cerebrales Secundarias a Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas. Protocolo M10-897 Versión 16 de Abril 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

S.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. César Raúl Blajman
Nombre del centro	ISIS Centro Especializado
Dirección del centro	Av. Urquiza 3077- (S3000FFU) Santa Fe-Pcia. De Santa Fe-Argentina
Teléfono/Fax	0342 4561669/0342 4536729
Correo electrónico	<a href="mailto:cblajman@clinicalsis.com.ar">cblajman@clinicalsis.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 -Piso 1º (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formulario de Consentimiento e Información para el Participante de Investigación para el Estudio M10-897, Master 1 Argentina 2, 12-Nov-2012 (formato general)</li><li>• Formulario de Consentimiento e Información para el Cuidador para el Estudio M10-897, Master 1 Argentina 2, 16-Oct-2012 (formato</li></ul>

*[Handwritten signature]*



	general) • Formulario de Consentimiento e Información para Pareja Embarazada para el Estudio M10-897, Master 1, Argentina 1, 9-Jul-12 (formato general)
--	--

## 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Veliparib / Placebo 50 mg	cápsulas	5520 (345 Botellas que contienen 16 cápsulas cada una)	50 mg
Vellparib / Placebo 100 mg	cápsulas	5520 (345 Botellas que contienen 16 cápsulas cada una)	100 mg

## 6.- INGRESO DE MATERIALES:

	Descripción	Origen
	Visita: no programada	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation

*Oliver*



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

1739

1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn

## Descripción

## Fabricante

	Visita: Screening	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml confondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn

## Descripción

## Fabricante

	Visita día 1	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
2	Tubo de plástico de 4 ml con EDTA y tapa color Lavanda	Becton Dickinson-NE



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

1739

1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 6 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
2	Tubo plástico de 2ml para microcentrifuga	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	Microtubo de 4 ml con fondo redondo	Corning Science Mexico
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
2	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
2	Soporte de portaobjetos sin portaobjetos color rojo	Heathrow Scientific
1	Formulario para completar por el centro	ICON
1	Caja para el almacenamiento de tejido	ICON
2	Aposito protector	Nutramax
2	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
2	Porta agujas	Therapak Corporation
2	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
2	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
1	Bolsa Plástica con cierre de 6x6	Laddawn
	<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
	Visita día 8	
1	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
1	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo plástico de 6 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
2	Tubo plástico de 2ml para microcentrifuga	Sarstedt, Inc.(NC)
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
	Visita: LDTX-WBRT	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products

*[Handwritten signature]*



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

1739

2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 4 ml con EDTA y tapa color Lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 6 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
2	Tubo plástico de 2ml para microcentrifuga	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	Microtubo de 4 ml con fondo redondo	Corning Science Mexico
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
2	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
2	Aposito protector	Nutramax
2	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
2	Porta agujas	Therapak Corporation
2	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
2	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
	Visita mes 1	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde

S,



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

1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn

Descripción  
 Visita mes 2

Fabricante

2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde

2

1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn

Descripción  
 Visita mes 3

Fabricante

2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.

*[Handwritten signature]*



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

1739

1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml confondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
	Visita mes 4	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation

8.



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

1739

1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
	Visita mes 5	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
	Visita mes 6	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y	Becton Dickinson-NJ



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

1739

1	tapa color roja y amarilla	
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	Descripción	Fabricante
	Visita mes 7	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	Descripción	Fabricante
	Visita mes 8	

*Am 1*



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

1739

2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	<b>Descripción</b>	<b>Fabricante</b>
	Visita mes 9	
2	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
2	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 2,7 ml con citrato de sodio y tapa color azul	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	Tubo plástico de 8 ml con conservante para orina y tapa color roja y amarilla	Becton Dickinson-NJ
1	Microtubo de 3.6 ml con fondo redondo	Thermo Fisher Scientific-Roskilde
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Pipeta de 3ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax

S.



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

1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn

## Descripción

Visita mes 12

1	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
1	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn

## Fabricante

## Descripción

Visita mes 15

1	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
1	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)

## Fabricante

S,



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

1739

1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	Descripción	Fabricante
	Visita mes 18	
1	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
1	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	Descripción	Fabricante
	Visita mes 21	
1	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products
1	Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1	Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1	Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1	caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1	Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1	Aposito protector	Nutramax
1	Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1	Porta agujas	Therapak Corporation
1	Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1	Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn
	Descripción	Fabricante
	Visita mes 24	
1	Estuche absorbente segmentada en 4	Thai Hygienic Products

*Handwritten signature*



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

1739

1 Bolsa de Bioseguridad de 7" x 11" 95KPA	Inmark, Inc.
1 Tubo de plástico de 3 ml con EDTA y tapa color lavanda	Becton Dickinson-NE
1 Tubo de plástico de 5 ml con gel activado de la coagulación y tapa color amarilla	Becton Dickinson-SC
1 caja pequeña de 7x4x4	Design Packing, Inc.
1 Soporte de portaobjetos con portaobjetos color azul	ICON
1 Aposito protector	Nutramax
1 Aguja 21G x 1-1/4"	Becton Dickinson
1 Porta agujas	Therapak Corporation
1 Pipeta de 3 ml	Sarstedt, Inc.(NC)
1 Tubo de plástico de 10ml con fondo redondo sin aditivos con tapa a rosca color rojo	Sarstedt, Inc.(NC)
1 Bolsa de montaje de 8x8	Laddawn

Descripción	Cant.
Termómetros para el monitoreo de la temperatura Máxima y Mínima	5

## 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Origen
Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico (por ejemplo, 60 formularios de reporte de eventos adversos serios, 60 tarjetas del paciente, 480 neurotests, 480 cuestionarios de pacientes, 15 manuales, etc.)	
Scanners de mano Marca: Motorola Origen: México Modelo: Symbol DS6707	Según lo informado por el patrocinador a fojas 417, los scanners no serán exportados nuevamente

## 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

*Over*





2018 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

Descripción	Destino
Muestras biológicas de suero, tejido, plasma, sangre entera y orina congeladas y a temperatura ambiente	ICON Central Laboratories, Inc. NORTH AMERICA Site Services Department 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA

Expediente Nº 1-0047-1110-576-12-3.

DISPOSICION Nº **1739**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.