



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5275**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-04311-10-2, 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. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Clínico Randomizado de Fase 2 con ABT-888 en Combinación con Temozolomida versus Doxorrubicina Liposomal Pegilada como Monoterapia en Sujetos con Cáncer de Ovario Seroso de Alto Grado Recurrente". Protocolo M10-757. Versión de fecha 08 de octubre de 2009.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **5275**

declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 535 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 809-824 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 803, referida a los Criterios de Inclusión.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio Clínico Randomizado de Fase 2 con ABT-888 en Combinación con Temozolomida versus Doxorubicina Liposomal Pegilada como Monoterapia en Sujetos



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **5275**

con Cáncer de Ovario Seroso de Alto Grado Recurrente”. Protocolo M10-757. Versión de fecha 08 de octubre de 2009 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 803, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento para el paciente M10-757 Consentimiento Informado. Versión 2 (7 de Diciembre de 2009, Revisado 20 de agosto de 2010) - Argentina, obrante a fojas 829-853; Formulario de Información y Consentimiento para el paciente Subestudio Farmacogenético, de Obtención de Muestra de Aspirado de Líquidos y de Obtención de Bloques de Tejido M10-757 Consentimiento Informado – Subestudio FC. Versión 2 (7 de Diciembre de 2009, Revisado el 9 de Diciembre de 2009) Argentina, obrante a fojas 97-106.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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 Nº 5330/97.

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.

MGA - [Firma manuscrita]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **5275**

ARTICULO 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-4311-10-2.

DISPOSICION N°

5275

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.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Abbott Laboratories Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio Clínico Randomizado de Fase 2 con ABT-888 en Combinación con Temozolomida versus Doxorrubicina Liposomal Pegilada como Monoterapia en Sujetos con Cáncer de Ovario Seroso de Alto Grado Recurrente”. Protocolo M10-757. Versión de fecha 08 de octubre de 2009 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 803.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - * ISIS Centro Especializado de Luce S.A. Urquiza 3077, Santa Fe. Investigador principal: Dr. César Raúl Blajman.
 - * Instituto Médico de Asistencia E Investigación (I.M.A.I Research), French 2673, CABA. Investigador principal: Silvia Carraro.
 - * Centro Oncológico Rosario, Bulevard Oroño 1085, Rosario, Santa Fe. Investigador principal: Dr. Luis Fein.
 - * Centro Médico San Roque, Balcarce 579, Tucumán. Investigador principal: Dr. Juan José Zarba.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

17/02
K
g



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

Drugs	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
ABT-888	47680 cápsulas	Cápsulas	ABT-888 10 mg	745 botellas (64 cápsulas por cada botella)
Temodar®	10950 cápsulas	Cápsulas	Temozolomida 5 mg	2190 botellas (5 cápsulas por cada botella)
Temodar®	10975 cápsulas	Cápsulas	Temozolomida 20 mg	2195 botellas (5 cápsulas por cada botella)
Temodar®	10975 cápsulas	Cápsulas	Temozolomida 100 mg	2195 botellas (5 cápsulas por cada botella)
Doxil®	1470 viales	Solución Inyectable	Doxorrubicina Liposomal Pegylada 20mg/ 10 ml	1470 viales
Doxil®	735 viales	Solución Inyectable	Doxorrubicina Liposomal Pegylada 50mg/ 10 ml	735 viales

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

750 Cuestionarios de Calidad de Vida (FACTO y EQ-5D) para los pacientes y todo material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico (como por ejemplo, formularios de reporte de Eventos Adversos Serios, Manuales del Investigador de ICON, etc).

7.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO	
Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para las visitas del estudio	
<u>Visita de Screening</u>	70
<u>Visita C1D1</u>	50
<u>Visita C1D8</u>	50
<u>Visita C2D1</u>	50
<u>Visita C2D8</u>	50

Handwritten signature and initials



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

<u>Visita C3D1</u>	50
1. <u>Visita C4D1</u>	50
2. <u>Visita C5D1</u>	50
3. <u>Visita C6D1</u>	50
4. <u>Visita C7D1</u>	50
5. <u>Visita C8D1</u>	50
6. <u>Visita C9D1</u>	50
7. <u>Visita C10D1</u>	50
8. <u>Visita C10D1</u>	50
9. <u>Visita C10D1</u>	50
<u>Visita C11D1</u>	50
<u>Visita C12D1</u>	50
<u>Visita C13D1</u>	50
<u>Visita C14D1</u>	50
<u>Visita C15D1</u>	50
<u>Visita C16D1</u>	50
<u>Visita C17D1</u>	50
<u>Visita C18D1</u>	50
<u>Visita C19D1</u>	50
<u>Visita C20D1</u>	50
<u>Visita C21D1</u>	50
<u>Visita C22D1</u>	50
<u>Visita C23D1</u>	50
<u>Visita C24D1</u>	50
10. <u>Visita Final o de Terminación Temprana</u>	50
11. <u>Visita No Programada</u>	150
12. <u>Kits BRCA Test</u>	60
TOTAL	1730

CONTENIDO DE LOS KITS DE LABORATORIO

hga
f



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

Visita Screening

- 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio, color celeste
- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 2 Tubo plástico de 10 ml, color rojo
- 1 Kit de tubo plástico (Vacutainer®), de 8 ml para urianálisis, color rojo/ amarillo con varilla de plástico
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco con dos portaobjetos estériles / diff safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ½
- 10 soportes de portaobjeto con portaobjeto
- 1 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 3 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 3 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

mm
A
4



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

Visitas C7D1, C8D1, C9D1, C10D1, C11D1, C12D1, C13D1, C14D1, C15D1, C16D1, C17D1, C18D1, C19D1, C20D1, C21D1, C22D1, C23D1, C24D1, X-C7D1, X-C8D1, X-C9D1, X-C10D1, X-C11D1, X-C12D1, X-C13D1, X-C14D1, X-C15D1, X-C16D1, X-C17D1, X-C18D1, X-C19D1, X-C20D1, X-C21D1, X-C22D1, X-C23D1, X-C24D1.

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 2 Tubo plástico de 10 ml, color rojo
- 2 Tubo plástico de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico con gel activador de coagulo de 5 ml, color dorado.
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco con dos portaobjetos estériles / diff safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼
- 2 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 2 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

1700
[Handwritten signature]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

52751

Visita no programada

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 2 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 1 Kit de tubo plástico (Vacutainer®), de 8 ml para urianálisis, color rojo/amarillo con varilla de plástico
- 4 Tubos plásticos de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 2 Tubos plásticos Vacutainer®, de 6 ml con EDTA con tapa lavanda
- 1 Tubos plásticos Vacutainer®, de 4 ml con EDTA con tapa lavanda
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼
- 2 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 3 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 3 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

MMA



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

Visita CID1

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 2 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 6 Tubos plásticos de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico con gel activador de coagulo de 5 ml, color dorado.
- 2 Tubos plásticos Vacutainer®, de 6 ml con EDTA, con tapa color lavanda
- 1 Tubos plásticos Vacutainer®, de 4 ml con EDTA, con tapa color lavanda
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼
- 3 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 3 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 3 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Visitas C1D8, C2D8, X-C1D8, X-C2D8

1700



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 1 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 2 Tubos plásticos de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 6 ml con EDTA con tapa color lavanda
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼
- 2 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 2 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Visita C2D1, X-C2D1

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 1 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 4 Tubos plásticos de 2ml

MST



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico con gel activador de coagulo de 5 ml, color dorado.
- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 6 ml con EDTA con tapa lavanda
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ½
- 3 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 2 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Visita C3D1, C5D1, X-C3D1, X-C5D1

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 2 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 4 Tubos plasticos de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico con gel activador de coagulo de 5 ml, color dorado

Handwritten signature and initials.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 6 ml con EDTA con tapa color lavanda
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼ (Eclipse)
- 3 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 2 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Visita C4D1, C6D1, X-C4D1, X-C6D1

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 1 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 2 Tubos plásticos de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico con gel activador de coagulo de 5 ml, color dorado
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja

M...
[Handwritten signature]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼ (Eclipse)
- 2 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 2 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Visita C1D15, C1D22, C2D15, C2D22, X-C1D15, X-C1D22, X-C2D15 y X-C2D22

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 1 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼ (Eclipse)
- 1 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 1 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Visita Final, X-Final

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 2 Tubo plástico de 10 ml, color rojo
- 1 Kit de tubo plástico (Vacutainer®), de 8 ml para urianálisis, color rojo/amarillo con varilla de plástico
- 2 Tubos plásticos de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico con gel activador de coagulo de 5 ml, color dorado
- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 6 ml con EDTA, con tapa color lavanda
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼
- 2 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 2 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico

10/03
cf



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Visita X-Screening

- 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio, color celeste
- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavada
- 2 Tubo plástico de 10 ml, color rojo
- 1 Kit de tubo plástico (Vacutainer®), de 8 ml para urianálisis, color rojo/amarillo con varilla de plástico
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼ (Eclipse)
- 1 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 2 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 2 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas

mm
g



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 1 Formulario de pedido

Visita X-C1D1

- 1 Tubo plástico Vacutainer®, de 3ml con EDTA, color lavanda
- 2 Tubos plásticos de 10 ml, color rojo
- 6 Tubos plásticos de 2ml
- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 1 Tubo plástico con gel activador de coagulo de 5 ml, color dorado
- 2 Tubos plásticos Vacutainer®, de 6 ml con EDTA, con tapa color lavanda
- 1 Kit de portaobjeto plano blanco/dos portaobjetos/Diff-safe
- 1 Porta aguja
- 1 Aguja elipse 21G x 1 ¼ (Eclipse)
- 3 Pipeta de plástico
- 1 Apósito adhesivo
- 1 Caja de cartón 7x4x4cm
- 1 Bolsa Ziplock 8x8cm
- 3 Bolsas 95kPA para muestras de riesgo biológico
- 3 Sobres absorbentes segmentados
- 1 Tira de código de barras específico para visitas
- 1 Formulario de pedido

Items por bulto

Mora
/



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5275

- 1 Tubo plástico (Vacutainer®), de 8,5 ml, color rojo/gris
- 2 contenedores plásticos amarillos de 90 ml, no estériles
- 3 portaobjetos para Xmatrx
- manuales para el Investigador
- Certificados de laboratorio
- Instrucciones para test de embarazo

Kits para BRCA test

- 1 Tubo plástico, de 10 ml con EDTA, tapa color purpura
- Pieza rectangular de goma espuma con espacios para sostener los tubos
- Pequeña caja de carton para contener la goma espuma y los tubos
- Bolsa de plastico para el envio de la caja de carton a Myriad
- Bolsa grande plastica de FedEx para el envio de la muestra a Myriad
- Guia Aerea FedEx
- Formulario de pedido de Myriad
- Lista para chequeo del envio de la muestra

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente. Las muestras se enviarán a :

ICON Laboratories

123 Smith Street

Myriad
[Handwritten signature]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Farmingdale, NY 11735 USA
Muestras biológicas de sangre entera, a temperatura ambiente. Las muestras se enviarán a: Myriad Genetic Laboratories 320 Wakara Way Salt Lake City, UT 84108
Muestras biológicas de sangre entera, congelada. Muestras de tejido (bloque o frotis), a temperatura ambiente y muestras de aspirado de líquido ascítico y/o pleural (bloque o frotis), refrigerada. Las muestras se enviarán a: ICON Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA

Expediente N° 1-0047-4311-10-2.

DISPOSICION N°

rc

5275

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

Handwritten initials: MSA
Handwritten signature