

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

BUENOS AIRES, **02 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000010-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: B1481022: Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Protocolo versión de fecha 26 de Agosto de 2013 con Sub-estudios de Farmacocinética y Biomarcadores.

Que cabe destacar que el patrocinador, PFIZER SRL, ha transferido algunas funciones a la firma ICON CLINICAL RESEARCH SA en su calidad de organización de investigación por contrato.

Que el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos".

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza:  
"Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador".

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.

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 del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obran en el adjunto del 30 de Julio de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: B1481022: Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Protocolo versión de fecha 26 de Agosto de 2013 con Sub-estudios de Farmacocinética y Biomarcadores, 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.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

S.A (Argentina), quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PFIZER S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTÍCULO 4º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado general versión Argentina V2, 12-May-2014 y Formulario de Consentimiento Informado para el estudio farmacogenómico versión Argentina V2, 12-May-2014 (obrantes en el documento adjunto del 05/06/2014 04:52:24 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 8º.- 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 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000010-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A., en representación de Pfizer S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: B1481022: Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. Protocolo versión de fecha 26 de Agosto de 2013 con Sub-estudios de Farmacocinética y Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eduardo Francisco Farias
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral"
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes (W3400AMZ), Argentina
Teléfono/Fax	(0379) 410000
Correo electrónico	effarias@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1117ABK, Argentina

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco del estudio	Presentación/forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
PF 04950615 o placebo	1 caja que contiene 1 jeringa prellenada para uso individual.	100 mg/ml Solución inyectable, 150 mg o 75 mg o placebo.	46.000 cajas

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Tipo de kit: Screen (Selección) 615 kits	
Tubo de 5 ml	3
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	3
Aguja	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Portaobjetos con laminillas	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Tipo de kit: Baseline (Randomización) 410	
Tubo de 5 ml	3
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	7
Aguja	1
Tubo de 3 ml	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	3

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Tubo con EDTA de 10 ml	1
Bolsa de plastico	2
Etiqueta de papel	2
Portaobjetos con laminillas	1
Tubo de 2.5 ml con gel separador	3
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Etiqueta de papel	6
Tubo con pastilla preservativa	1
Tipo de kit: Run-in Visit 3 (Visita de Pre inclusión 3) 410	
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Etiqueta de papel	2
Tipo de kit: Visit 6 (Visita 6) 410	
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	4
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Etiqueta de papel	6



## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Tipo de kit: Visit 7 (Visita 7) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tipo de kit: Visit 8 (Visita 8) 410	
Tubo de 5 ml	3
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	6
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	3
Tubo de 5 ml	2
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Visit 9 (Visita 9) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tipo de kit: Visit 10 (Visita 10) 410	

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	4
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Visit 11 (Visita 11) 410	
Tubo de 5 ml	3
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	5
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Portaobjetos con laminillas	1
Tubo con EDTA de 10 ml	1
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	3
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Tipo de kit: Visit 12 (Visita 12) 410	
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	4
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Visit 13 (Visita 13) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plástica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisición de laboratorio	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tipo de kit: Visit 14 (Visita 14) 410	
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	3
Dispensador de sangre	1
Pipeta plástica de 3.1 ml	4
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Portaobjetos con laminillas	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Visit 15 (Visita 15) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tipo de kit: Visit 16 (Visita 16) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tipo de kit: Visit 17 (Visita 17) 410	
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	3
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	4
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Portaobjetos con laminillas	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Tubo de 5 ml	2
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Visit 18 (Visita 18) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tipo de kit: Visit 19 (Visita 19) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tipo de kit: Visit 20 (Visita 20) 410	
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	3
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	4
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Portaobjetos con laminillas	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml	2
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: EDS/EOS (Visita de Fin del Estudio/Discontinuación)	410
Tubo de 5 ml	1
Tubo de 3 ml	3
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	4
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Portaobjetos con laminillas	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml	2
Bolsa de plastico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Unsheduled (No Programada)	410
Tubo de 5 ml	6
Dispensador de sangre	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	7
Aguja	1
Tubo de 5 ml con gel separador	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	1
Portaobjetos con laminillas	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Tubo con EDTA de 10 ml	1
Bolsa de plastic	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	3
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastic con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1
Tipo de kit: Repeat CK (Repetición CK) 410	
Tubo de 5 ml	1
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Bolsa de plastic	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml con gel separador	2
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plastic con sobre de gel	1
Tipo de kit: Unplanned PK/PD/ADA 9001: 410	
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastic	1
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Unplanned PK/PD/ADA 9002 : 410	
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastic	1
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de papel	6

## DISPOSICIÓN N° 6261



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

Tipo de kit: Unplanned PK/PD/ADA 9003 : 410	
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastic	1
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Unplanned PK/PD/ADA 9004: 410	
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastic	1
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de papel	6
Tipo de kit: Unplanned PK/PD/ADA 9005: 410	
Tubo de 3 ml	3
Pipeta plastica de 3.1 ml	2
Aguja	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisicion de laboratorio	1
Tubo de 4 ml con EDTA	2
Bolsa de plastic	1
Etiqueta de papel	2
Etiqueta de papel	6

### ENVASADOS A GRANEL:

Descripción	Cantidad
Tiras reactivas para orinalisis	4000
Vaso de colección de orina, estéril	1000
Pruebas de embarazo de orina	1000
Vaso para la orina	1000
Toallita con Jabón de castilla	350



## DISPOSICIÓN N° 6261



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

### Materiales de papel

- Documentación impresa sobre el estudio
- Materiales para el reclutamiento de pacientes
- Manuales
- Cuestionarios
- Folletos
- Manuales de laboratorio

### Materiales Plásticos

4000 Descartadores especiales de agujas de distintos tamaños.

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, orina, suero y plasma, de acuerdo con las reglamentaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association, IATA), a los siguientes laboratorios de análisis clínico:

- Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana, 462142985 USA .
- BioBank Pfizer Research & Development, Kings Heights Technology center, 23 Kings Highway, Groton, CT 06340 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000010-14-1.

DISPOSICION N°