

DISPOSICIÓN N° 6266



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° 1-0047-0002-000079-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gilead Sciences, Inc. representada por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GS-US-352-0101: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, para evaluar al momelotinib en comparación con el ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o con mielofibrosis posterior a policitemia vera o posterior a trombocitemia esencial (post-PV/ET MF)". Protocolo Enmienda 1, de fecha 13-Dic-2013 con Sub-estudio Biomarcadores.

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

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,

DISPOSICIÓN N° 6266



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

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, (obrante en el adjunto del 22 de julio del 2014), 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 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 Gilead Sciences, Inc. representada por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: GS-US-352-0101: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, para evaluar al momelotinib en comparación con el ruxolitinib en

DISPOSICIÓN N° 6266



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

pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o con mielofibrosis posterior a policitemia vera o posterior a trombocitemia esencial (post-PV/ET MF)". Protocolo Enmienda 1, de fecha 13-Dic-2013 con Sub-estudio 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina – Español – 27-Dic-2013 – Versión 2.0 basada en el Formulario de Consentimiento Informado Principal Global – 20-Dic-2013 – Versión 5.0; Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina – Español – 22-Nov-2013 – Versión 1.0 – Subestudio PK basado en el Formulario de Consentimiento Informado Principal Global de PK Resto del Mundo – 11-Nov-2011 – Versión 1.0,(obrantes en el adjunto del 05/05/2014 02:52:35 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Argentina – Fedele – Español – 06 Ene 2014 – Versión 2.1 basada en el Formulario de Consentimiento Informado Principal Global – 20 Dic 2013 – Versión 5.0; Formulario de Consentimiento Informado Argentina – Fedele – Español – 06 Ene 2014 – Versión 1.1 – Subestudio PK basado en el Formulario de Consentimiento Informado Principal Global de PK Resto del Mundo – 11 Nov 2011 – Versión 1.0, (obrantes en el adjunto del 23/05/2014 05:52:47 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

DISPOSICIÓN N° 6266



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

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 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 Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina quien conducirá el ensayo clínico en la República

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000079-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6266



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Gilead Sciences, Inc. representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GS-US-352-0101: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, para evaluar al momelotinib en comparación con el ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o con mielofibrosis posterior a policitemia vera o posterior a trombocitemia esencial (post-PV/ET MF)". Protocolo Enmienda 1, de fecha 13-Dic-2013 con Sub-estudio 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	Dr. José Luis Fedele
Nombre del centro	Sanatorio Los Arroyos
Dirección del centro	Italia 1440 (S2000CVD), Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341-449-8888
Correo electrónico	jlfedele@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Institucional Grupo Gamma
Dirección del CEI	Catamarca 1351 (S2000CVD), Rosario, Santa Fe

DISPOSICIÓN N° 6266



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
Momelotinib	GS-0387-01 Forma II (monohidrato de diclorhidrato)	100mg	Tabletas (Comprimidos)	149 frascos
Momelotinib	GS-0387-01 Forma II (monohidrato de diclorhidrato)	150mg	Tabletas (Comprimidos)	149 frascos
Momelotinib	GS-0387-01 Forma II (monohidrato de diclorhidrato)	200mg	Tabletas (Comprimidos)	850 frascos
Momelotinib placebo	Sin principio activo	100 mg	Tabletas (Comprimidos)	70 frascos
Momelotinib placebo	Sin principio activo	150mg	Tabletas (Comprimidos)	70 frascos
Momelotinib placebo	Sin principio activo	200mg	Tabletas (Comprimidos)	220 frascos
Jakafi	Ruxolitinib	5mg	Tabletas (Comprimidos)	310 frascos
Jakafi	Ruxolitinib	15mg	Tabletas (Comprimidos)	100 frascos
Jakafi	Ruxolitinib	20mg	Tabletas (Comprimidos)	115 frascos
Jakafi placebo	Sin principio activo	5mg	Tabletas (Comprimidos)	310 frascos
Jakafi placebo	Sin principio activo	15mg	Tabletas (Comprimidos)	100 frascos
Jakafi placebo	Sin principio activo	20mg	Tabletas (Comprimidos)	115 frascos

DISPOSICIÓN N° 6266



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Electrocardiógrafo ELI 10 Rx, Mortara Instrument, Inc., con los accesorios para su normal funcionamiento	7
Tablet Android, Samsung Galaxy Note, Modelo N° GT-N8000, dispositivo ePRO, con los accesorios para su normal funcionamiento	22
Bolso de mano para el transporte del medicamento	15

KITS de LABORATORIO a importar

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 10 ml con heparina	1
Etiqueta de papel	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Etiqueta de papel	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Etiqueta de papel	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1

120 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Dispensador de sangre	1
Etiqueta de papel	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	4
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 2 ml	2
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	1
Aguja	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

60 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 6 ml con heparina	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	6
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 2 ml (fabricado por CORNING LIFE SCIENCES PLASTIC)	2
Tubo de 5 ml con fondo redondo	1
Tubo de 2 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

120 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	4
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 2 ml	2
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

180 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	3
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 2 ml	2
Pipeta estéril de 3 ml	3
Tubo de 5 ml con gel separador	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Tubo de 5 ml	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

150 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	3
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	2
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	3
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	4
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 2 ml	2
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 2.5 ml	1
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 2 ml (fabricado por GREINER)	1
Tubo de 5 ml	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 6 ml con heparina	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo de 4 ml con heparina	1
Pipeta estéril de 3 ml	10
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	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Tubo de 2 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Tubo de 2 ml (fabricado por CORNING LIFE SCIENCES PLASTIC)	2
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	3
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	1
Tubo de 2.5 ml	2
Aguja	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 6 ml con heparina	1
Tubo de 8 ml	1
Pipeta estéril de 3 ml	6
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 2 ml (fabricado por CORNING LIFE SCIENCES PLASTIC)	2
Tubo de 5 ml con fondo redondo	1
Tubo de 2 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Tubo con pastilla preservativa	1
--------------------------------	---

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 2 ml (fabricado por GREINER)	1
Tubo de 5 ml (fabricado por SARSTEDT)	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Aguja	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 6 ml con heparina	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo de 4 ml con heparina	1
Pipeta estéril de 3 ml	10
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 2 ml (fabricado por CORNING LIFE SCIENCES PLASTIC)	2
Tubo de 5 ml con fondo redondo	1
Tubo de 2 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Tubo de 2.5 ml	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 5 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Tubo de 4 ml con EDTA (fabricado por BD MEDICAL)	1
Tubo de 2 ml (fabricado por GREINER)	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA (fabricado por BD MEDICAL)	1
Tubo de 6 ml con heparina	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo de 2 ml (fabricado por SARSTEDT)	2
Tubo de 4 ml con heparina	1
Pipeta estéril de 3 ml	12
Tubo de 5 ml con gel separador	3
Tubo de 2 ml con EDTA	1
Estuche con laminillas	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	1
Tubo de 2 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Tubo de 2 ml (fabricado por CORNING LIFE SCIENCES PLASTIC)	2
Dispensador de sangre	1
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	1
Tubo de 6 ml con EDTA	1
Tubo de 2.5 ml	1
Aguja	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Tubo con pastilla preservativa	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 3.5 ml	1
Tubo de 2 ml (fabricado por GREINER)	1
Tubo de 5 ml (fabricado por SARSTEDT)	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
Requisición de laboratorio	1
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Tubo de 4 ml	1
Tubo de 4 ml con EDTA	1
Tubo de 6 ml con heparina	1
Tubo de 8 ml	1
Tubo de 4 ml con heparina	1
Pipeta estéril de 3 ml	8
Tubo de 5 ml con gel separador	1
Tubo de 5 ml con fondo redondo	1
Tubo de 2 ml (fabricado por SARSTEDT)	3
Bolsa de plástico	1
Etiqueta de papel	2
Tubo de 5 ml (fabricado por SARSTEDT)	2
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	1
Tubo de 2.5 ml	1
Aguja	1
Bolsa de plástico con sobre de gel	1

30 kits que contienen:

Descripción	Cantidad
Tubo de 4 ml con EDTA	10
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	10
Aguja	10
Requisición de laboratorio	1
Bolsa de plástico	10
Pipeta estéril de 3 ml	10
Tubo de 2 ml	20
Bolsa de plástico	2
Etiqueta de papel	2
Bolsa de plástico con sobre de gel	1
Cáteter con protector, 20g	1
Tubo 6"	1
Etiqueta de papel	10

Otros:

Descripción	Cantidad
Pruebas de embarazo de orina	50

DISPOSICIÓN N° 6266



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

Aguja (BUTTERFLY, 23 G)	50
Aguja (BUTTERFLY, 25 G)	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	75
Manual para el investigador	10
Etiqueta de papel	400

Cabe aclarar que la medicación en investigación remanente será destruida localmente, ya sea en el depósito contratado o en el centro de investigación.

Muestras biológicas a exportar, cumpliendo con las normas IATA:

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Suero, plasma, sangre entera y orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000079-14-1.

DISPOSICION N°