

DISPOSICIÓN N° 6359



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

BUENOS AIRES, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000069-14-7, 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 FibroGen Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta y control activo para evaluar la eficacia y seguridad de FG-4592 en el tratamiento de la anemia en pacientes incidentes en diálisis. Protocolo Código: FGCL-4592-063 de fecha 31 de mayo de 2013.

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.

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, DERM-INAME, obrante en el adjunto del 20 de agosto de 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 ICON Clinical Research S.A., en representación de FibroGen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta y control activo para evaluar la eficacia y seguridad de FG-4592 en el tratamiento de la anemia en pacientes incidentes en diálisis. Protocolo Código: FGCL-4592-063 de fecha 31 de mayo de

DISPOSICIÓN N° 6359



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

2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de información y consentimiento informado del paciente Master versión 2, Argentina versión 1, Fundación J Robert Cade versión 1, 18-Feb- 2014 (obrantes en el documento adjunto del 09/04/2014 03:55:36 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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.

DISPOSICIÓN N° 6359



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000069-14-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6359



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 FibroGen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio clínico de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta y control activo para evaluar la eficacia y seguridad de FG-4592 en el tratamiento de la anemia en pacientes incidentes en diálisis. Protocolo Código: FGCL-4592-063 de fecha 31 de mayo de 2013.
- 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	Luis Isaías Juncos
Nombre del centro	Fundación J. Robert Cade
Dirección del centro	Pedro de Oñate 253, (X5002HWE) Córdoba
Teléfono/Fax	(0351) 484-0816
Correo electrónico	Luis.juncos@jrobertcade.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colon 2057, (X5003DCE) Córdoba

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
FG-4592	Comprimidos	FG-4592 20 mg	1920

DISPOSICIÓN N° 6359



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

FG-4592	Comprimidos	FG-4592 50 mg	960
FG-4592	Comprimidos	FG-4592 100 mg	1920
Epoetina alfa	Jeringa prellenada	Eritropoyetina/ Epoetina alfa, 2.000 IU/0.5mL	1248 cajas con 6 jeringas cada una.
Epoetina alfa	Jeringa prellenada	Eritropoyetina/ Epoetina alfa, 4.000 IU/0.4mL	1248 cajas con 6 jeringas cada una.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Cuestionarios para el Paciente, formularios varios, instructivos, certificados de laboratorio

Kit Fin de tratamiento/Terminación temprana: 74

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel Activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel Activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Kit Gen: 2739

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Agujas 21 G	1
Sujetador de Agujas	1
Bolsas de protección	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit para Visita no programada: 275

Paños Absorventes	4
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	3
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	2
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	6
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	4
Tubo de transporte 4,5ml	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit para Screening: 183

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Tubo 5 ml con gel activado	2
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	3
Porta Objetos con láminas Safe	1
Tubo de 10 ml polipropileno	4
Tubo de transporte 4,5ml	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 0 (día 1): 92

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 1: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Agujas 21 G	1
Sujetador de Agujas	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Porta Objetos con laminas	1
Bolsas de protección	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 2: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 3: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Agujas 21 G	1
Sujetador de Agujas	1
Porta Objetos con laminas	1
Bolsas de protección	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 4: 92

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 6: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Tubo de 10 ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 8: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 12: 92

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 16: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Tubo de 10 ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 20: 92

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Paños Absorbentes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 24: 92

Paños Absorbentes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Tubo de 10 ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 28: 92

Paños Absorbentes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 36: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 44: 92

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 48: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Tubo de 10 ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 52: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 60: 92

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con láminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 68: 92

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con láminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 76: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 84: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 92: 74

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel Activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 100: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 108: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 116: 74

Paños Absorventes	3
-------------------	---

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 124: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 132: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con láminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 140: 74

Paños Absorventes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 148: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 156: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit 2 semanas después del tratamiento: 74

Paños Absorventes	1
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	1
Tubo de 10 ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit 4 semanas después/fin de tratamiento: 74

DISPOSICIÓN N° 6359



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

Paños Absorbentes	3
Apósitos Curitas	1
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3 ml K2EDTA	1
Tubo 4 ml con gel activador	2
Tubo 4 ml K2EDTA	1
Tubo 5 ml con gel activador	1
Tubo de 2 ml polipropileno	5
Cajas para kit	1
Etiqueta	1
Sujetador de Agujas	1
Pipeta para transferencias 3 ml	4
Porta Objetos con laminas	1
Tubo de 10 ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Agujas 21 G	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Otros materiales	
Manual del investigador	1
Guías Sumario	1
Certificados de Laboratorio	1
Contenedor de plástico de 90ml	180
Caja con divisiones	180
Medidor de Hemoglobina	23
Cubetas	13133

Procedencia de los kits de Laboratorio:

- ICON Laboratories, 4305 Hamilton Mill Road, Suite #200, Buford, GA 30518

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO según normas IATA (sangre completa, suero y plasma)

Para enviar a:

DISPOSICIÓN N° 6359



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

- ICON Laboratories, ubicado en 123 Smith Street Farmingdale Nueva York 11735
- BioFisher, 1001 Aldridge Road Vacaville, California 95688 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000069-14-7.

DISPOSICION N°