

DISPOSICIÓN N° 6730



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

BUENOS AIRES, 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000071-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., en representación de ABBVIE INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de elagolix en participantes con dolor moderado a severo asociado a endometriosis". Protocolo M12-671 de fecha 27 de septiembre de 2012.

Que la firma ABBVIE INC. autorizó a la firma ABBVIE S.A., a llevar a cabo las tareas listadas en el poder que se acompaña en el documento: (09/06/2014 11:13:42 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF)

Que la firma ABBVIE S.A transfirió a la firma THEOREM CLINICAL RESEARCH S.A las funciones listadas en el poder que se acompaña en el documento: (09/06/2014 11:13:42 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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 los Comités de Ética detallados en el Anexo I de la presente Disposición.

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los Investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el Informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 08 de septiembre 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 ABBVIE S.A., en representación de ABBVIE INC. , a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego,

DISPOSICIÓN N° 6730



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

controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de elagolix en participantes con dolor moderado a severo asociado a endometriosis". Protocolo M12-671 de fecha 27 de septiembre de 2012, 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.- Téngase presente la transferencia de funciones efectuada a la OIC THEOREM CLINICAL RESEARCH S.A. conforme la documentación adjunta en el archivo: (09/06/2014 11:13:42 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Estudio M12-671 - Formulario de información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Enrique José Roque Adamoli, Estudio M12-671 - Formulario de información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Eduardo Alberto Alonso, Estudio M12-671 - Formulario de información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Rodolfo Agustín Pasqualini, y Estudio M12-671 - Formulario de información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Edgardo Daniel Rolla, obrantes en el adjunto del: (09/06/2014 11:13:42 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

DISPOSICIÓN N° 6730



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

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 6º.- 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 7º.- 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 8º.- 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 THEOREM CLINICAL RESEARCH S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina,

DISPOSICIÓN N° 6730



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000071-13-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6730



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ABBVIE S.A. en representación de ABBVIE INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de elagolix en participantes con dolor moderado a severo asociado a endometriosis". Protocolo M12-671 de fecha 27 de septiembre de 2012.
- 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. Enrique José Roque Adamoli
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" (C.E.M.I.C)
Dirección del centro	Av. E. Galván 4102 - (1431), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5299-0100
Correo electrónico	enrique@adamoli.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" (C.E.M.I.C)
Dirección del CEI	Av. E. Galván 4102- Piso 1- (1431), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Estudio M12-671 - Formulario de información para la participante de la Investigación y consentimiento - Versión 3 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Enrique José Roque Adamoli

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Alberto Alonso
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 424/428-2000-Rosario-Santa Fé, Argentina
Teléfono/Fax	0341-4460000
Correo electrónico	ealonso@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381-3° piso A-C1117ABK-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Estudio M12-671 - Formulario de información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 3 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Eduardo Alberto Alonso

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Agustín Pasqualini
Nombre del centro	Halitus Instituto Médico
Dirección del centro	Marcelo T. De Alvear 2084- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5273-2080/(011) 4963-4000
Correo electrónico	agustin.pasqualini@halitus.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Institucional de Halitus Instituto Médico-CEIH
Dirección del CEI	Marcelo T. De Alvear 2084- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Estudio M12-671 - Formulario de información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 3 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Rodolfo Agustín Pasqualini

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del Investigador	Dr. Edgardo Daniel Rolla
Nombre del centro	FERTILAB S.A.
Dirección del centro	Riobamba 1205-pisos 1° y 2° unidad funcional n°3, y n°4- CP1116AB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4811-7575
Correo electrónico	docrolla@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381-3° piso A-C1117ABK-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Estudio M12-671 - Formulario de Información para la participante de la investigación y consentimiento - Versión 3 23mayo14 (AR) basado en modelo del país V 03dic13 (AR) personalizado para el Dr. Edgardo Daniel Rolla

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del Producto	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad a Importar en Numero de Tabletas*
ABT-620 (Elagolixsodico)	Tabletas	100 mg	15.680
ABT-620 (Elagolixsodico)	Tabletas	150 mg	3.920
Placebo para 100mg	Tabletas	No aplica	39.200
Placebo para 150mg	Tabletas	No aplica	9.800

* Contenido del Kit (cada cartón contiene 5 blísters, cada blíster contiene 35 tabletas)

DISPOSICIÓN N° 6730



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción del Insumo	Cantidad a Importar
KITS De Productos ANTICONCEPTIVOS Therapak	.
<u>Caja/KIT "Comienzo"</u> <u>Nombre "Abbvie Starter Kit"</u> <u>Detalle contenidos:</u>	50 kits
Condomes Lubricados Nombre producto: "TrojanCondom Magnum Lubricated" (36 por caja)	1440
Condomes Lubricados Nombre producto: "TrojanCondomSensitivity Ultra ThinLubricated" (36 por caja)	1440
Pack de Condomes Lubricados Nombre producto: "New Mix! Trojan Condom Pleasure Pack Lubricated" (36 por caja)	1440
Condomes Lubricados Nombre producto: "NaturalambCondomLubricated Vertical Pack" (10por caja)	500
Condomes Nombre producto: "LifestylesCondomLusciousFlavors" (12 por caja)	600
Líquido lubricante Nombre producto: "KY Natural FeelingLiquid", 2.5oz.	96
Gel lubricante	96

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Nombre producto: KY Jelly, 2.0oz.	
Gel Anticonceptivo Nombre producto: "OptionsGynol II Vaginal Jelly" 2.85oz	96
Pellicula Vaginal Anticonceptiva Nombre producto: "Vaginal Contraceptive Film" (9 por paquete)	450
Bolsas Ziplock "9" x 12" Nombre producto: Amber Bag with Ziplock",	1200
Bolsas Nombre producto: "Convention Bag - 15" x 12" Small, Purple"	1200
Caja Nombre producto: "Kit Box Description by Cell Laminated Sheet"	50
Caja con manijas Nombre producto: "Kit Box w/ Handles & 9 Cell Divider Grid, Plain"	50
CAJA Grande para KIT Nombre producto: "Overpack Box, Plain"	50
<u>Caja/Kit "Espuma Vaginal Anticonceptiva"</u> <u>Name: Vaginal Contraceptive Foam</u> (16 por kit)	800
Bolsas para transporte especimens biológicos Nombre del Producto: "95kPa Biohazard Specimen Bag, Large"	1200
Papel Absorbente "3" x 6"	1200

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Nombre del Producto: AbsorbentSheet"		
CAJA Grande para KIT Nombre producto: "12" x 9" x 9" Overpack Box"	50	
MATERIALES ADICIONALES		
Condomes Nombre del producto: "Lifestyles SKYN, Standard Size" (24 por caja)	1200	
Condomes Nombre del producto: "Lifestyles SKYN LargeSize" (12 por caja)	1200	
Espanja Nombre del producto: "TodaySponge", 1000mg SPG (3 por caja)	150	
Timer Nombre del producto: "99 Minute Timer"	960	
Caja Grande Nombre del producto: "Overpack Box, Plain"	50	
Caja grande con manijas Nombre del producto: "Kit Box w/ Handles& CellDividerGrid, Plain"	50	9
KITS PARA TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS		
QUEST Laboratorios		
Cintas pruebas embarazo		

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Bolsa para transporte 95kPa	1
Manga con absorbente para 6 tubos	1
Manual del Investigador + SSS	1
Tapa de recipiente para colectar orina	1
Kit Screening	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	4
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	2
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	2
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	6
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5 ML, Internal Thread	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	4
Kit Washout	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	2
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	2
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	2
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	3
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	2
Kit Day 1	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	8
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	2
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	2
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
TUBE DATAMATRIX, VRYO INT THR	1

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	3
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	3
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	6
Kit Month 1	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	6
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	2
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
TUBE DATAMATRIX, VRYO INT THR	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	2
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	1
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	5
Kit Month 2, 4, & 5	1500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	3
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)	1
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
TUBE DATAMATRIX, VRYO INT THR	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	1
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	4
Kit Month 3	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	8
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
TUBE DATAMATRIX, VRYO INT THR	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	2
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	3
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	6
Kit Month 6	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	8
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
TUBE DATAMATRIX, VRYO INT THR	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	2
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	3
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	6
Kit PD	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	5
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
TUBE DATAMATRIX, VRYO INT THR	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	2
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	5
Kit PTX Month 1	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	6
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	2
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	4
Kit PTX Months, 2,4 & 5	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	1
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	1
Kit PTX Month 3	500
Contenidos: por kit	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	5
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	2
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	4
Kit PTX Month 6	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	3
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	1
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	2
Kit PTX Month 12	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	2
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	1
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)	2
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	2
Unscheduled/Retest	500
Contenidos por kit:	
TUBE, TRANSPORT, W/CAP, WHITE, 10 ML	8
NEEDLE BLOOD COLLECTION ECLIPSE	2
Vial; C-1, Urinalysis (12 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (10 ml)	1
Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial	1
Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5ml)	1
Holder, Vacutainer Needle, Single Use	2
Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)	4
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)	1
Corning Vial 5ML, Internal Thread	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (6 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Red Top (10 ml)	1
Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)	3

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)	3
Transfer Pipette Graduated to 3 ml	4
Copas para recolectar orina	
THINPREP COLLECTION KIT	
Información de contactos y envíos	
Requisiciones	
Información específica del sitio	
Insumos complementarios	
Cajas HCG Tiras de test de embarazo de orina (25/caja)	100
Test de Embarazo, "Be Sure Plus, One Step Midstream"	300
Kit de Recolección "Thin Prep Collection Kit"	400
Recipiente con "10% Neutral Buffer Pre-filled Formalin"	400
"Pipelle Endometrial SuctionCulvette"	100
Bolsas con Recipientes para recolección de orina (25/Bag)	200
Bolsas con Tapas para recipiente para recolección de orina (25/Bolsa)	200
Paquetes con Bolsas para muestras (20/Paquete)	200
Insumos de transporte	
Cajas de envío temperatura ambiente (6/caja)	2000
Cajas de envío congelados (4/caja)	2000
Guías (ambiente y congelados)	2000
Bolsas de guías	2000
Envoltorios de gel	2000
Documentos	
Manual del Investigador (1/centro)	200
Tarjeta de Información específica del centro (1/centro)	200
Apéndice: Información de contacto y envío (1/centro)	200
Formulario de pedido no programados	200
Formulario de pedido de test de Papanicolau	200
Formulario de pedido de biopsia de endometrio	200

DISPOSICIÓN N° 6730



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

Formulario de pedido de insumo	200
DIARIOS ELECTRONICOS ePRO	
Diarios electrónicos del sujeto Marca y modelo: HTC HTC-HD2 T8585	200
Cable para electricidad	200
Cubierta para Diario Electrónico	200
Bolsa/Sobre para Diario Electrónico	200
eDiary etiquetas autoadhesivas	400
Guia para el usuario	200
Insumos Ecografía Transvaginal	
CD-ROMs	200
Soporte etiquetas	200
Manual del centro	200
Sobres con burbujas	200
Guías aéreas	
Insumos para equipos de DXA	
Carpetas y Separadores	200
Guías Aereas	200
CD ROMs	200
IXRS Personal ID# Envelopes	
Sobres de Randomizacion	200

DISPOSICIÓN N° 6730



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

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de Sangre, plasma y suero	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA
Muestras de Orina	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA
Muestras de Papanicolaou	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000071-13-0.

DISPOSICION N°