



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000081-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000081-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo GS-US-419-3895: “Estudios Combinados de Fase 3, a Doble Ciego, Aleatorizados, Controlados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Filgotinib en la Inducción y el Mantenimiento de la Remisión en Sujetos con Enfermedad de Crohn Activa Moderada a Grave”. Protocolo ENMIENDA 3 de fecha 19ENE2017 con subestudios Muestras para biomarcadores para investigaciones futuras opcionales; Muestras para biomarcadores para investigaciones genómicas opcionales.

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 de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 6 de septiembre del 2017), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo GS-US-419-3895: “Estudios Combinados de Fase 3, a Doble Ciego, Aleatorizados, Controlados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Filgotinib en la Inducción y el Mantenimiento de la Remisión en Sujetos con Enfermedad de Crohn Activa Moderada a Grave”. Protocolo ENMIENDA 3 de fecha 19ENE2017 con subestudios Muestras para biomarcadores para investigaciones futuras opcionales; Muestras para biomarcadores para investigaciones genómicas opcionales.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Etica que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Aizemberg Nota: Se incluirá al Dr. Sebastian Norberto Barassi el cual es especialista en gastroenterología.
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Córdoba 2019 Piso 1°, 2°, 3° - CP 1120 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina.

ARTICULO 3°.- Apruébanse los siguientes modelos de consentimiento informado: GS – US – 419-3895 – FCI Principal Argentina – 22-MAR-2017 Versión 1.1 Dr. Aizemberg Basado en la Información del Paciente y en el Formulario de Consentimiento 25-ENERO-2017 Versión 5.0.0 y GS – US – 419-3895 – FCI del Seguimiento del embarazo de la pareja - Argentina – 23-FEB-2017 Versión 1.1 Dr. Aizemberg Basado en el FCI principal del seguimiento del embarazo de la pareja 15-Julio-2016 Versión 1.0.0, (obrantes en el adjunto del 15/05/2017 06:17:12 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
--------------------	------------------	---------------	--------------------	----------

Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 100 mg o Placebo	Comprimidos	117 frascos Total: 3510 comprimidos de Filgotinib 100 mg o Placebo
Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 200 mg o Placebo	Comprimidos	117 frascos Total: 3510 comprimidos de Filgotinib 200 mg o Placebo

b) Materiales:

Descripción	Cantidad						
<p>Samsung E5 Handheld Computer con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>Floor 2, Investment Service Center A Zone, Tianjin Economic Development Area, Weisi Rd Model: SM-E500YZ Xiqing District, Tianjin, China</p>	26						
<p>ElitePad 1000 G2 Tablet con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. Add. No.15, Third Avenue, A Zone Model: HSTNN-C78C Kunshan, Jiangsu, China</p>	3						
<p>HP ElitePad Docking Station con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. Add. No.15, Third Avenue, A Zone Model:HSTNN-C75X Kunshan, Jiangsu, China</p>	4						
Equipo de Lectura Central de Endoscopia (kit completo)							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descripción</th> <th>Pais de Origen</th> <th>Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>1) Lenovo L470 ThinkPad Laptop Computer con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>Las siguientes partes incluidas con esenciales para la operacion de la laptop: - Bateria 4 Cell Lithium Ion (cnectada a la laptop) - Adaptador AC</p> </td> <td>China</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Descripción	Pais de Origen	Cantidad	<p>1) Lenovo L470 ThinkPad Laptop Computer con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>Las siguientes partes incluidas con esenciales para la operacion de la laptop: - Bateria 4 Cell Lithium Ion (cnectada a la laptop) - Adaptador AC</p>	China	1	
Descripción	Pais de Origen	Cantidad					
<p>1) Lenovo L470 ThinkPad Laptop Computer con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento</p> <p>Las siguientes partes incluidas con esenciales para la operacion de la laptop: - Bateria 4 Cell Lithium Ion (cnectada a la laptop) - Adaptador AC</p>	China	1					

<p>Manufacturado por : Lenovo PC HK Limited.</p> <p>23/F, Lincoln House, Taikoo Place 979 King's Road, Quarry Bay, Hong Kong (China)</p>		
<p>2) Cable S-Video</p> <p>Manufacturado por: Computata 85 Midpark Road, Unit 4, London, ON, N6N 1B2, Canada USHS 8544.20</p>	Canada	2
<p>3) Cable RCA</p> <p>Manufacturado por: Computata 85 Midpark Road, Unit 4, London, ON, N6N 1B2, Canada USHS 8544.20</p>	Canada	1
<p>4) Conector BNC</p> <p>Manufacturado por: Computata 85 Midpark Road, Unit 4, London, ON, N6N 1B2, Canada USHS 8536.69</p>	Canada	1
<p>5) Adaptador Universal de Energia</p> <p>Manufacturado por: ACCO Brands Corporation</p> <p>Four Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047-8997, United States USHS 8544.42</p>	United States	1
<p>6) Tarjeta de Captura de Video Pinnacle Dazzle</p> <p>Modelo: DVC 100 Rev 1.1</p> <p>Manufacturado por: Pinnacle Technology Corp.</p> <p>4F, No. 270, Sec 3, Nan-kang Rd, Taipei, Taiwan (China) USHS 8543.89.9695</p>	China	2
<p>7) USB Flash Drives (4 GB – Sin informacion guardada, En Blanco/Vacio)</p> <p>Manufacturado por: Sinco Technology (H.K.) Limited</p> <p>RM3, 9/F, Wah Shing Ind. Centre, 11-13 Shing Yip Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong. (China) USHS 8523.51</p>	China	5
<p>8) Disco Duro Externo (120 GB)</p> <p>Modelo: SV300S37A</p> <p>Manufacturado por: Kingston Technology Far East Co. No1-5, Li-Hsin Rd., SciencePark, Hsin Chu, Taiwan (China) USHS 8471.70.10.00</p>	China	1
<p>9) Tagsde Seguridad</p> <p>Manufacturado por: Stoffel Seals Corporation 2727 Paces Ferry Road</p> <p>Building Two, Suite 300</p> <p>Atlanta, GA 30339, United States USHS 3923.50.00</p>	United States	8
<p>10) Endoscopy Video Instruction Manual Booklet</p>		

<p>Manufacturado por: Robarts Clinical Trials Inc.</p> <p>Robarts Research Institute</p> <p>100 Perth Drive, 5th Floor</p> <p>London, Ontario, N6A 5K8, Canada</p> <p>USHS 4911.99</p>	Canada	1	
<p>11) USB Flash Drive (16 GB)</p> <p>Manufacturado por: ADATA Technology Co., Ltd</p> <p>2F, No. 258, Lian Cheng Rd.,</p> <p>Chung Ho Dist., New Taipei</p> <p>City 235, Taiwan (China)</p>	China	1	
Equipo de Lectura Central de Endoscopia (kit del estudio)			
Descripcion	<u>Pais de Origen</u>	<u>Cantidad</u>	
<p>1) Disco Duro Externo (120 GB)</p> <p>Modelo: SV300S37A</p> <p>Manufacturado por: Kingston Technology Far East Co.</p> <p>No1-5, Li-Hsin Rd., SciencePark, Hsin Chu,</p> <p>Taiwan (China)</p> <p>USHS 8471.70.10.00</p>	China	1	
<p>2) USB Flash Drive (16 GB)</p> <p>Manufacturado por: ADATA Technology Co., Ltd</p> <p>2F, No. 258, Lian Cheng Rd.,</p> <p>Chung Ho Dist., New Taipei</p> <p>City 235, Taiwan (China)</p>	China	1	
<p>3) Endoscopy Video Instruction Manual Booklet</p> <p>Manufacturado por: Robarts Clinical Trials Inc.</p> <p>Robarts Research Institute</p> <p>100 Perth Drive, 5th Floor</p> <p>London, Ontario, N6A 5K8, Canada</p> <p>USHS 4911.99</p>	Canada	1	4
<p>4) Tarjeta de Referencia Rapida</p>	Canada	1	
<p>5) USB Flash Drive (16 GB)</p> <p>Manufacturado por: ADATA Technology Co., Ltd</p> <p>2F, No. 258, Lian Cheng Rd.,</p> <p>Chung Ho Dist., New Taipei</p> <p>City 235, Taiwan (China)</p>	China	1	

Materiales impresos:

GS-US-419-3895	Cantidad
Carpeta Regulatoria	2 carpetas

Carpeta de Farmacia	2 carpetas
Preguntas eDC anchor	4 copias laminadas
Tarjetas de Participacion de Pacientes	2 paquetes de 5 tarjetas cada uno
Guia para la Seleccion (para uso del sitio)	4 copias laminadas
Grafico de peso corporal estandar (para uso del sitio)	4 copias laminadas
Cuestionario HCRU	4 copias laminadas
Documento de Referencia NRS-PGI (para uso del sitio)	4 copias laminadas

KITS de LABORATORIO a importa

300 kits que contienen:

Cantidad	Descripcion/Visitas
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 2i)
10 Kits	Kit de Terminacion Temprana, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
30 kits	Heces / Semanas 10, 28 y 58, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
6	Contenedor fecal
2	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
10 kits	Genomica Opcional, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Aguja
20 kits	Tuberculosis / Seleccion, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 8 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
3	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio

1	Tubo Quantiferon
1	Tubo de 8 ml
1	Tubo Quantiferon
1	Tubo de 8 ml
1	Tubo Quantiferon
1	Aguja
10 kits	Biopsia, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
2	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo de 2 ml
10 kits	Semana 6, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
2	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Aguja
10 kits	Semana 20, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
30 kits	Semanas 14, 34 y 42, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio

1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
10 kits	Semana 50, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
10 kits	Biopsia, cada kit contiene:
3	Bolsa de plastico
7	Etiqueta de codigo de barra
2	Esponja para biopsia
2	Etiqueta de papel
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina
1	Estuche para muestras de biopsia
1	Tubo RNALATER de 1.5 ml
20 kits	Heces / Seleccion, cada kit contiene:
2	Bolsa de plastico
2	Etiqueta de codigo de barra
7	Contenedor fecal
2	Etiqueta de papel
1	Tubo para transporte de muestras de heces
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
10 kits	Confirmacion de la Discontinuacion, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas



1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 3.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
1	Aguja
10 kits	Post-Tratamiento, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
10 kits	Semana 2, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
2	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Aguja
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 3i)
20 kits	Seleccion, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 30 ml
3	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
4	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
3	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre

1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 4i)
10 kits	Semana 58, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml con fondo redondo
2	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de PAXgene
2	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Envoltorio de plastico de burbujas
10	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
11	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Dispensador de sangre
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
10 kits	Semana 10, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml con fondo redondo
2	Bolsa de plastico
2	Tubo de 5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Envoltorio de plastico de burbujas
10	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
11	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml

1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Tubo de 6 ml con EDTA
10 kits	Dia 1, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml con fondo redondo
2	Bolsa de plastico
2	Tubo de 5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Envoltorio de plastico de burbujas
9	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
9	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Tubo de 6 ml con EDTA
30 Kits	Visita no programada, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 30 ml
1	Tubo de 5 ml con fondo redondo
2	Bolsa de plastico
4	Tubo de 5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Envoltorio de plastico de burbujas
13	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 8 ml
11	Tubo de 2 ml
2	Tubo de 2 ml con EDTA
2	Tubo de 3.5 ml

1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
2	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
2	Tubo de 3.5 ml con gel separador
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Tubo de 6 ml con EDTA
10 kits	Semana 4, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml con fondo redondo
2	Bolsa de plastico
2	Tubo de 5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Envoltorio de plastico de burbujas
10	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
11	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Tubo de 6 ml con EDTA
10 kits	Semana 26, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml con fondo redondo
2	Bolsa de plastico
2	Tubo de 5 ml
1	Tubo de PAXgene
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
1	Envoltorio de plastico de burbujas
10	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
11	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA

2	Tubo de 3.5 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
2	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Tubo de 6 ml con EDTA
	Materiales adicionales:
400	Etiqueta de papel
240	Tubo de 2 ml
4	Manual para el investigador
4	Hoja laminada
120	Tubo de 4 ml con EDTA
120	Tubo de PAXgene
30	Bolsa nevera
4	Hoja laminada
120	Paquete refrigerante
60	Contenedor fecal de 24 oz
4	Manual para el investigador
40	Solución de formalina y fijador de PVA
60	Pruebas de embarazo de orina

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo	Destino
Suero, sangre, plasma, biopsia, tejido, heces, orina	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

A los fines

establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000081-17-2.