



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

DISPOSICIÓN N° **1916**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019332-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co., Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de dos partes, de Fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con rituximab (MabThera<sup>TM</sup> y Rituxan<sup>TM</sup>) en pacientes con artritis reumatoide (AR). Protocolo MK 8808-002 Enmienda 2, de fecha 27 de Octubre del 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga, documentación y materiales necesarios y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para centro, 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

5



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1916

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 a fojas 447 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 615-649 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co., Inc., a realizar el



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

DISPOSICIÓN N° **1916**

estudio clínico denominado: Estudio de dos partes, de Fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con rituximab (MabThera™ y Rituxan™) en pacientes con artritis reumatoide (AR). Protocolo MK 8808-002 Enmienda 2, de fecha 27 de Octubre del 2011 con Sub-estudio Farmacogenético, 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: MK-8808 002-02\_Modelo de formulario de consentimiento Informado para Argentina\_Versión 1.1 \_fecha el 21 de Enero de 2013, obrante a fojas 525-543 y MK-8808 002-02\_Modelo de formulario de consentimiento informado para Argentina\_CIE\_Versión 1.2 fechada el 01 de febrero de 2013 obrante a fojas 571-590.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

07



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

DISPOSICIÓN N° 1916

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.

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 PAREXEL International 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-019332-12-2.

DISPOSICION N°

1916

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

1 9 1 6

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co., Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de dos partes, de Fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con rituximab (MabThera™ y Rituxan™) en pacientes con artritis reumatoide (AR). Protocolo MK 8808-002 Enmienda 2, de fecha 27 de Octubre del 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del Investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (T4000AXL), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina.
Teléfono/Fax	+54 381 4200 180 / +54 381 420 1257
Correo electrónico	investigacionesreumatologicas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Urburu 774 1º piso, (C1027Aap), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	MK-8808 002-02_Modelo de formulario de consentimiento informado para Argentina_Versión 1.1 _fecha el 21 de Enero de 2013 MK-8808 002-02_Modelo de formulario de

Handwritten signature and initials.



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

1316

	onsentimiento informado para Argentina_CIE_Versión 1.2 fechada el 01 de febrero de 2013
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
MK-8808	Concentrado para solución para infusión	500	100mg/10ml
Rituxan	Concentrado para solución para infusión	100	500mg/50ml
MabThera	Concentrado para solución para infusión	100	500mg/50ml

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Mini Protocolos	20
Carta para Tarjeta de Identificación del Paciente	10
Regla VAS	30
Tarjeta de Identificación del Paciente	200
Bolso de viaje para los suministros del estudio (Study Supply Carryall bag)	40
Almohada de algodón (Black Cotton Pillow)	40
Manta de polar (Fleece Blanket)	40
Medias para pacientes (Patient socks)	40
I/E Study Flow Card	20
BSA Chart Poster	20
BMI Metric Wheel	20
Site Binder	80
Patient Binder	30
DVD RA Joint Count Assessment Part B NTSC / PAL format	10
DVD Rheumatoid Arthritis Joint Count Assessment Training, NTSC/PAL	10
Formulario para reordenar	25

*[Handwritten signature]*



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

1916

Manual del Investigador	10
Información de contactos y envíos	50
Requisiciones	50
Bolsitas aislantes con gel para protección	50
CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LA SALUD (HAQ-DI)	200
ESCALA DE EVALUACION GLOBAL DEL ESTADO Y ACTIVIDAD DE SU ENFERMEDAD [PACIENTE] (PGAD)	200
CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN GLOBAL DE RESPUESTA [PACIENTE] (PGART)	200
ESCALA DE EVALUACIÓN DEL DOLOR DEL PACIENTE (VAS)	200
RECuento DE ARTICULACIONES DEL PACIENTE (Patient Tender and Swollen Joint Count)	200

7.-INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tapa de Recipiente para colectar orina	100
Copas para recolectar orina	100
Cintas pruebas de embarazo (25 cintas por paquete)	200
Seditainer Stand - Base graduada para tubos sistema ESR	4
Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 mL)	100
Muiltistix 10 SG Tiras para análisis de orina	200
Caja Quest para transporte a temp. ambiente	50
Caja Quest para transporte de espécimen congelado	50
Kits de laboratorio (ver descripción al final del documento)	
Style 501258V visita: V1 / Screening	200
Style 92264 visita: V2 / wk0 D1	200
Style 92263 visita: V3, WLO D3, V4/WK0 D5, V5/WK1 D8, V7/WK2-3 D17, V8/WK2-3 D19 & V9/WK2-3 D22	200
Style 92265 visita: V6/WK2-3 D15	200
Style 92266 visita: V10/WK4 D29 & V16C/WK 30 D211	200
Style 92267: V11/WK6 D43	200
Style 92268visit: V12/WK8 D57	200

5



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

1916

Style 92269 visit: V13/WK12 D85	200
Style 92270 visit: V14/WK16 D113	200
Style 90099 visit: V15/WK20 D141	200
Style 92271 visit: V16/WK24 D169	200
Style 92175 visit: V16A/WK26 D183	200
Style 91797 visit: V16B/WK28 D197, V18/WK44 D309	200
Style 92272 visit: V17/WK36 D253	200
Style 92176 visit: V17/WK36 D253	200
Style 90828 visit: V18/WK44 D310	200
Style 92273 visit: V19/WK52 D366	200
Style 92262 visit: V19/WK52	200
Style 501259V visit: Unscheduled / retest	200
Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.	
Style 501258V (200 bags) visit: V1 / Screening	
1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 7 Pipeta plástica estéril 3ml 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable	
Style 92264 (200 bags) visit: V2 / wk0 D1	
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 10 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 6 Pipeta plástica estéril 3ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 4 Aguja Eclipse 21 G 9 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	

8

Handwritten marks





\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

11918

1 Tubo aspirador CytoChex 4 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92263 (200 bags) visit: V3, WL0 D3, V4/WK0 D5, V5/WK1 D8, V7/WK2-3 D17, V8/WK2-3 D19 & V9/WK2-3 D22
2 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92265 (200 bags) visit: V6/WK2-3 D15
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 5 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 4 Aguja Eclipse 21 G 8 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex S 4 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92266 (200 bags) visit: V10/WK4 D29 & V16C/WK 30 D211
1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92267 (200 bags) visit: V11/WK6 D43
2 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)

J

25  
R K



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

11918

2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92268 (200 bags) visit: V12/WK8 D57
6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92269 (200 bags) visit: V13/WK12 D85
2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92270 (200 bags) visit: V14/WK16 D113
2 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable

9

28  
S



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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



Style 90099 (200 bags) visit: V15/WK20 D141
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92271 (200 bags) visit: V16/WK24 D169
1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable
U Style 92175 (200 bags) visit: V16A/WK26 D183
1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 91797 (200 bags) visit: V16B/WK28 D197, V18/WK44 D309

S  
S



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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



1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92272 (200 bags) visit: V17/WK36 D253
6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 5 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92176 (200 bags) visit: V17/WK36 D253
1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 90828 (200 bags) visit: V18/WK44 D310
1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92273 (200 bags) visit: V19/WK52 D366

J)

25  
8



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

1916

1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 5 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 92262 (200 bags) visit: V19/WK52
1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica- no reutilizable
Style 501259V (200 bags) visit: Unsheduled / retest
2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
6 Tubo Cryovial Corning, 2ml
2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml
2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
5 Pipeta plástica estéril 3ml
5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1 Aguja Eclipse 21 G
2 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)

*J*  
*g d f*



\*2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml  
1 Tubo aspirador CytoChex  
1 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)  
1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  
1 jeringa plástica- no reutilizable

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Tipo de muestra: - Sangre total - Suero - Plasma - Orina	Quest Diagnostics Clinical Trials. 27027 Tourney Road, Suite 2E; Valencia, CA 91355; USA Merck Research Laboratories: 1011 Morris Avenue, Building U-22-1, Union, NJ 07083, USA

Expediente N° 1-0047-0000-019332-12-2.

Disposición N°

1918

rc

*Handwritten initials and marks*

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.