



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

RESOLUCIÓN N° **1618**

BUENOS AIRES, **01 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020000-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q.eI., en representación de la firma F Hoffmann-La Roche Ltd, (Suiza), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia en el resultado clínico de la administración subcutánea (SC) de Tocilizumab en comparación con la administración intravenosa (IV) de Tocilizumab, en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) tradicionales, en pacientes con Artritis Reumatoide activa de moderada a severa" Protocolo WA22762, Versión A del 28 de abril de 2010.

J
mas
VB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

RESOLUCIÓN N° 1618

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1225 a 1270 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con carta compromiso del patrocinante referida a la medicación concomitante a un criterio de

f
UB
mon.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 1618

inclusión referido a la medicación previa y a la realización de serología para la detección de HIV a los pacientes.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de 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 Productos Roche S.A.Q.eI., en representación de la firma F Hoffmann-La Roche Ltd, (Suiza), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia en el resultado clínico de la administración subcutánea (SC) de Tocilizumab en comparación con la administración intravenosa (IV) de Tocilizumab, en combinación con

J
UB
1/2011



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

1618

medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) tradicionales, en pacientes con Artritis Reumatoide activa de moderada a severa" Protocolo WA22762, Versión A del 28 de abril de 2010, con carta compromiso del patrocinante referida a la medicación concomitante a un criterio de inclusión referido a la medicación previa y a la realización de serología para la detección de HIV a los pacientes, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Formulario de Consentimiento Informado versión local 2.1 en español del 24 de agosto de 2010, adaptada de la versión inglés del 18 de mayo de 2010, personalizada para CAICI, obrante a fojas 108-132; Formulario de Consentimiento Informado para Muestras de depósito Clínico de Roche (RCR) versión local 2.0 en español del 24 de agosto de 2010, adaptada de la versión inglés del 18 de mayo de 2010, obrante a fojas 133-142; Formulario de Consentimiento Informado-CER Instituto Medico versión local 2.2.1 en español del 4 de Octubre de 2010, adaptada de la versión inglés del 18 de mayo de 2010 general, obrante a fojas 757-779; Formulario de Consentimiento Informado CER para Muestras de depósito Clínico de Roche (RCR) versión

[Handwritten signature]
UPD
MORA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 1618

local 1.1 en español del 4 de octubre de 2010, adaptada de la versión inglés del 18 de mayo de 2010, obrante a fojas 780-790 y el Formulario de Consentimiento Informado versión local 2.3 en español del 25 de octubre de 2010, adaptada de la versión inglés del 18 de mayo de 2010 general, obrante a fojas 1179-1201.

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° 5330/97.

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 caer por dicho transporte.

UM

mea



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **1618**

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° 5330/97.

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-20000-10-6.

DISPOSICION N°

rc

UB

ma
A

1618

Wising
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Productos Roche S.A.Q.eI., en representación de la firma F Hoffmann-La Roche Ltd, (Suiza).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia en el resultado clínico de la administración subcutánea (SC) de Tocilizumab en comparación con la administración intravenosa (IV) de Tocilizumab, en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) tradicionales, en pacientes con Artritis Reumatoide activa de moderada a severa" Protocolo WA22762, Versión A del 28 de abril de 2010, con carta compromiso del patrocinante referida a la medicación concomitante a un criterio de inclusión referido a la medicación previa y a la realización de serología para la detección de HIV a los pacientes.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Organización Médica de Investigación (OMI)- Uruguay 725 PB CABA-C1015ABO. Investigador Principal: Dr. Mysler, Eduardo.

f. ub

Mesa



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1 6 1 8

- Instituto Centralizado de Asistencia e Investigación Clínica Integral (CAICI)- Mendoza 2612. Rosario S2000PBJ -Santa Fé. Investigador Principal: Dr. Siri, Daniel Alberto.
- Instituto Medico CER (Centro De Enfermedades neumáticas y del tejido conectivo)-Vicente Lopez 1441-B1878-DVB Quilmes, Pcia. de Buenos Aires. Investigador Principal: Dr. Jorge Velasco.
- Instituto de Rehabilitación Psicofísica: Echeverria 955- C1428DQG- CABA- Buenos Aires- Investigador Principal: Dr. Rosemffet, Marcos Gabriel.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Tocilizumab/ Placebo	15000	Solución	Tocilizumab/Placebo 200mg/10ml	15000 cajas conteniendo 1 vial c/u
Tocilizumab/ Placebo	15000	Solución	Tocilizumab/Placebo 400 mg/20 ml	15000 cajas conteniendo 1 vial c/u
Tocilizumab	15000	Solución	Tocilizumab 200 mg/10ml	15000 cajas conteniendo 1 vial c/u
Tocilizumab	15000	Solución	Tocilizumab 400 mg/20ml	15000 cajas conteniendo 1 vial c/u
Tocilizumab/ Placebo	3000	Solución	Tocilizumab/Placebo	3000 cajas conteniendo

UM
Firma



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

			162 mg/0.9 ml	4 jeringas prellenadas. Total 12000
Tocilizumab	3000	Solución	Tocilizumab 162 mg/0.9 ml	3000 cajas conteniendo 4 jeringas prellenadas. Total 12000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Hasta 1000 Kits Kit Type:1/ Visita Screening
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa.
Tubo de 2.5 ml con gel separador.
Tubo de 2 ml con EDTA.
Estuche con laminilla de laboratorio.
Tubo de 5 ml.
Tubo de 5 ml.
Tubo de 5 ml con gel separador.
Dispensador de sangre.
Pipeta plástica de 3.5 ml.
Contenedor para aguja (no contiene aguja).
Aguja.
Requisiciones de laboratorio.

Hasta 1000 Kits Kit Type:2/ Visita Re-Screening
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre

UB
MMA
[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 3/ Visita Baseline
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type 4: Visita Baseline o W20 PK-PD Sub-Study
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 7 ml
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Etiqueta de papel
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

UB
ma
✓
A



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

618

Hasta 1000 Kits Kit Type: 5/ Visita Semana 1
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 7 ml
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 6/ Visita Semana 2
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 7/ Visita Semana 4, 8 ó 16
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador

UPV
MORA
9



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 8/ Visita Semana 12
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 9/ Visita Semana 20
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)

UM
1702



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 10/ Visita Semana 24
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 11/ Visita Semana 25
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 7 ml
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 12/ Visita Semana 25 PK Sub-study
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador

UPB
Mora. // J



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Tubo de 7 ml
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Etiqueta de papel
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type:13/ Visita semana 33 o semana 41
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 14/ Visita Semana 37
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

UB
ma
/



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Hasta 1000 Kits Kit Type: 15/ Visita Semana 49, 73 ó 97
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: 16/ Visita Semana 61 ó Semana 85
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

UB
TMA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Hasta 1000 Kits Kit Type: T-1/ Visita WD
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: T-2/ Visita Liver Function (Función Hepática)
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 5 ml
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: T-3/ Visita: Unscheduled
Conteniendo cada uno:
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja

UP
M
/



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Hasta 1000 Kits Kit Type: T-U/ Visita Retest
Conteniendo cada uno:
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio

Contenido de tubos, frascos y otros
Tubo con pastilla preservativa
Dispensador de sangre
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Pipeta plástica de 3.5 ml
Tubo de 2 ml con EDTA
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Etiqueta de papel
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 7 ml
Tubo de 5 ml

UP
ma



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

Tubo de 5 ml con gel separador	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	
Bolsa de plástico	
Lab collection kits for clinical trials	
kits de colección de muestras para investigación clínica. Cantidad: 8000	
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test	
Pruebas de embarazo de orina	
Manufacturer: SA Scientific, LTD.	
4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	
Cantidad: 600	
SSC4 - Sterile specimen collection container	
Contenedor de orina de 4oz	
Manufacturer: Samco Scientific Corp.	
1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA	
Cantidad: 600	
ESRR - Rack (stand to go with Sed. Rate Kit)	
Rejilla para tubos	
Manufacturer: Fisherbrand USA	
9999 Veterans Memorial Dr, Houston, TX 77038 - USA	
Cantidad: 50	
UDS4 - Urine Dipsticks, 10TA - package of 100	
Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100	
Manufacturer: Arkray, Inc.	
57 Nishi Aketa-Cho, Higashi-Kujo, Minami-Ku Kyoto, Japan 601-8045	
Cantidad: 50 botellas	
UDS4 - Urine reagent strips, package of 100	
Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100	
Manufacturer: Teco Diagnostics	
1268 N. Lakeview Ave, Anaheim,	

23

UM
MAD
9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1618

CA 92807 - USA
Cantidad: 20 botellas
ESR4 - Erythrocyte Sed Rate supplies
Kit de ESR con tubos de plástico
(Cada kit contiene 1 ESR2, 10 GP35; 10 LD03)
GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml
Manufacturer: Samco Scientific, USA
LD03 - Tubo de 3ml con EDTA
Manufacturer: BD, USA
ESR2 - 10 Tubos con salina y 10 dispettes de plástico
Manufactured by: Guest Scientific, Switzerland (for Fisher USA)
Cantidad: 100
TCDE - Interactive training CD
CD para entrenamiento
Cantidad: 30
Investigator Training manual
Manual para el investigador
Cantidad: 30

*Serán importados desde:
Covance Central Lab
8211 SciCor Drive
Indianápolis- IN 46214-2985
Estados Unidos

• Hasta 1000 kits de CSO para Investigación Clínica conteniendo lo siguiente:
Kit 1Tubos de Ensayo Etiquetados (Labelled Sample Tubes) que contiene:

- Tubos vacuette K3 EDTA de 6 ml

UM
Mesa
K
Q



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

1 6 1 8

- Tubos para suero de 6 ml
- Tubos Paxgene de 2,5 ml
- Pipetas
- Tubos para transporte
- Tubos claros PP de 5 ml
- Bolsa plástica
- Caja interna L
- Kit de caja externa L

Kit 2 Tubos de Ensayo Etiquetados (Labelled Sample Tubes) que contiene:

- Tubos para suero de 6 ml
- Tubos Paxgene de 2,5 ml
- Pipetas
- Tubos para transporte
- Tubos claros PP de 5 ml
- Bolsa plástica
- Caja interna L
- Kit de caja externa M

Manual para el Investigador para muestras de CSO
Cantidad: 15

* Serán Importados de:

B&C Group SA/NV

Rue Granbonpré 11

B - 1348 Mont-Saint-Guilbert

Bélgica

7.- INGRESO DE MATERIALES DE DOCUMENTACION:

500 Formularios de selección de pacientes
30000 Cuestionarios de salud
100 Bolsas refrigerador (Cooler bags)
100 Bolsos pequeños
70 reglas para calcular valores VAS (incluyen reglas para calcular HAQ)

UB
Kq
MCA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

1618

Documentos impresos

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

-Hasta 30000 muestras biológicas: Sangre entera, suero, plasma y orina :Serán exportadas a:
Covance Central Lab
8211 SciCor Drive
Indianápolis
IN 46214-2985
Estados Unidos
-Hasta 1000 muestras biológicas: Sangre entera, suero y plasma: Serán exportadas a:
Hoffmann-La Roche Inc.
Central Sample Office (CSO)- Bldg 40
340 Kingsland Street
Nutley, Nueva Jersey (NJ) 07110
Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-0000-20000-10-6

DISPOSICION Nº 1618

rc
M&A UB
K

Wising
Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.