



"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 Nº 1 4 4 9

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-1110-398-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble-ciego, que compara la farmacocinética y la farmacodinámica y evalúa la seguridad de PF-05280586 y rituximab en sujetos con artritis reumatoide activa en una terapia previa de metotrexato, que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con antagonistas del factor de necrosis tumoral (FNT). B3281001 Protocolo Enmienda 4, 7 de septiembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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



"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° 1 4 4 9

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 autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 213 obra el Informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 788-819 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.

6.
A.



"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 Nº 1449

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble-ciego, que compara la farmacocinética y la farmacodinámica y evalúa la seguridad de PF-05280586 y rituximab en sujetos con artritis reumatoide activa en una terapia previa de metotrexato, que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con antagonistas del factor de necrosis tumoral (FNT). B3281001 Protocolo Enmienda 4, 7 de septiembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado B3281001_Argentina_28 de Septiembre de 2012, obrante a fojas 501-526 y Formulario de Consentimiento Informado Opcional para estudios de Farmacogenética B3281001 Argentina_06 de Julio de 2012, obrante a fojas 539-549.

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

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 9

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de medicación, documentación y materiales que se detalla 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 haber 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.

5 -
①



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

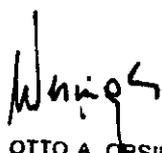
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1 4 4 9

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 Nº 1-0047-0000-1110-398-12-9.

DISPOSICION Nº 1 4 4 9


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







"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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pfizer SRL.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio aleatorizado, doble-ciego, que compara la farmacocinética y la farmacodinámica y evalúa la seguridad de PF-05280586 y rituximab en sujetos con artritis reumatoide activa en una terapia previa de metotrexato, que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con antagonistas del factor de necrosis tumoral (FNT). B3281001 Protocolo Enmienda 4, 7 de septiembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

5,

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	+54 381 4200180
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Prof. Luis M Zieher.
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774, Piso 1º, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado B3281001_Argentina_28 de Septiembre de 2012 Dr. Berman Formulario de Consentimiento Informado Opcional

[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

	para estudios de Farmacogenética B3281001 Argentina_06 de Julio de 2012 Dr.Berman
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	Centro Polivalente de Asistencia e Investigación clínica CER Laprida 568E,CP5400,San Juan, Argentina.- +54-264-421-1086 investigaciones@cersanjuan.com.ar
Dirección del centro	Laprida 568E,CP5400,San Juan, Argentina
Teléfono/Fax	+54-264-421-1086
Correo electrónico	investigaciones@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica ,Prof. Luis M Zieher
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774, Piso 1º,C1027AAP, CABA,Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario de Consentimiento Informado B3281001_Argentina_28 de Septiembre de 2012 Dr. Pardo Hidalgo • Formulario de Consentimiento Informado Opcional para estudios de Farmacogenética B3281001 Argentina_06 de Julio de 2012 Dr. Pardo Hidalgo

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
PF-05280586 Rituximab	Solución inyectable	54 kits	conteniendo 2 viales de 50ml cada uno conteniendo 500mg rituximab (10mg/ml).
Rituximab (MabThera)	Solución inyectable	54 kits	conteniendo 2 viales de 50ml cada uno conteniendo 500mg rituximab (10mg/ml).
Rituximab (Rituxan)	Solución inyectable	54 kits	conteniendo 2 viales de 50ml cada uno conteniendo 500mg rituximab (10mg/ml).

[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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de colección para muestras para investigación clínica (* Contenido por visita)	1350
Kits para pruebas de embarazo en orina (SAS)	300
Contenedor de orina de 4oz	100
Tiras reactivas para análisis de Orina, URS-10, botella de 100	30
*Kit Type: 1 / Contenido:	-----
Tubo de 2 ml	180
Tubo de 2.5 ml con gel separador	90
Tubo de 2 ml con EDTA	90
Tubo de 4 ml con EDTA	90
Tubo de 6 ml con EDTA	90
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	90
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	90
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	90
Estuche con laminilla de laboratorio	90
Tubo de 5 ml	90
Tubo de 5 ml	270
Tubo de 7ml con etiqueta	90
Tubo de 7ml con etiqueta	90
Tubo de 7ml con etiqueta	90
Tubo de 5 ml con gel separador	90
Tubo de 3.5 ml con gel separador	90
Dispensador de sangre	90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	90
Aguja	90
Bolsa de plástico	180
Pipeta estéril de 3 ml	630
Requisiciones de laboratorio	90
Total	90
*Kit Type: 2 / Contenido:	-----

5,



1 4 4 9

"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

Tuba de 2 ml	600
Tubo de 2.5 ml con gel separador	60
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tuba de 4 ml	240
Tuba de 10 ml	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60
Tuba de 5 ml	60
Tuba de 5 ml	240
Tubo de 3.5 ml con gel separador	60
Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	360
Aguja	360
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	420
Requisiciones de laboratorio	60
total	60
*Kit Type: 3 / contenido	-----
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	60
Tubo de 4 ml	60
Tubo de 5 ml	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	120
Aguja	120
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	120
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 4 / contenido	-----
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	60
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60
Tubo de 5 ml	60

5
A



"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

Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	120
Aguja	120
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	120
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 5 / Contenido:	-----
Tubo de 2 ml	360
Tubo de 2.5 ml con gel separador	120
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml	180
Tubo de 10 ml	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60
Tubo de 5 ml	60
Tubo de 5 ml	180
Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	300
Aguja	300
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	360
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 6 / contenido	-----
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 4 ml	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 7 / Contenido	-----

5

.



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

Tubo de 2 ml	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	60
Tubo de 4 ml	60
Tubo de 5 ml	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	120
Aguja	120
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	120
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 8 / Contenido	-----
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	120
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml	60
Tubo de 10 ml	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60
Tubo de 5 ml	60
Tubo de 5 ml	180
Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	180
Aguja	180
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	240
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 9 / Contenido	-----
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	120
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml	60
Tubo de 10 ml	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60
Tubo de 5 ml	60
Tubo de 5 ml	180

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

Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	180
Aguja	180
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	240
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 10 / contenido	-----
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 2.5 ml con gel separador	120
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml	60
Tubo de 10 ml	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60
Tubo de 5 ml	60
Tubo de 5 ml	180
Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	180
Aguja	180
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	240
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: 11 / contenido	-----
Tubo de 2.5 ml con gel separador	240
Tubo de 2 ml con EDTA	120
Estuche con laminilla de laboratorio	120
Tubo de 5 ml	120
Tubo de 5 ml	120
Dispensador de sangre	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	120
Aguja	120
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	240

5

[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

Requisiciones de laboratorio	120
Total	120
*Kit Type: T / Contenido:	-----
Tubo de 2 ml	360
Tubo de 2.5 ml con gel separador	60
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml	120
Tubo de 10 ml	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60
Tubo de 5 ml	60
Tubo de 5 ml	240
Tubo de 3.5 ml con gel separador	60
Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	240
Aguja	240
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	300
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-1 / contenido	
Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-2 / Contenido	
Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60

[Handwritten signature]

1449



"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

Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-3 / Contenido	
Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-4 / contenido	
Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-5 / Contenido	
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 4 ml	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-6 / Contenido	

0.

0



1449

"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

Tubo de 2 ml	120
Tubo de 4 ml	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-7 /	
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 4 ml	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-8 /	
Tubo de 2 ml	120
Tubo de 4 ml	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-9 /	
Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-10 /	

8,

①



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

Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-11 /	
Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: T-12 /	
Tubo de 10 ml	60
Tubo de 5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	60
Pipeta estéril de 3 ml	60
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
*Kit Type: U /	
Tubo de 2 ml	360
Tubo de 2 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml con EDTA	60
Tubo de 6 ml con EDTA	60
Tubo de 4 ml	60
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	60
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	60
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	60
Estuche con laminilla de laboratorio	60

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

Tubo de 5 ml	60
Tubo de 5 ml	180
Tubo de 7ml con etiqueta	60
Tubo de 7ml con etiqueta	60
Tubo de 7ml con etiqueta	60
Tubo de 5 ml con gel separador	60
Tubo de 3.5 ml con gel separador	120
Dispensador de sangre	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	60
Aguja	60
Bolsa de plástico	120
Pipeta estéril de 3 ml	480
Requisiciones de laboratorio	60
Total	60
Total	
Aguja	2850
Bolsa de plástico	2280
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2850
Dispensador de sangre	690
Estuche con laminilla de laboratorio	690
Pipeta estéril de 3 ml	4290
Requisiciones de laboratorio	1590
Tubo de 10 ml	840
Tubo de 2 ml	3180
Tubo de 2 ml con EDTA	690
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1110
Tubo de 3.5 ml con gel separador	330
Tubo de 4 ml	1260
Tubo de 4 ml con EDTA	150
Tubo de 5 ml	3540
Tubo de 5 ml con gel separador	150
Tubo de 6 ml con EDTA	150
Tubo de 7ml con etiqueta	450
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	150
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	150
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	150

05



"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

Total	27540
Bombas de infusión	3

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Material adicional a importar:	
-Etiquetas	1000
-Manuales	140
-Cuestionarios para pacientes	1000
-Formularios varios	250

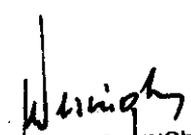
8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma y sangre completa	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos, Teléfono: 317-271-1200, Línea Gratuita: 1-800-462-8885, Fax: 317-273-4030. O a : Apocell, Inc, 2575 West Bellfort, Suite 190, Houston, TX 77054, Estados Unidos
Muestras farmacogenómicas (ADN/ARN).	Almacenadas en BioBank ubicado en Pfizer BioBank, Kings Heights Technology, Center 9-23 King Highway Groton, CT 06340, Estados Unidos. O en caso de ser necesario a: QPS Labs, 1 Innovation Way, Suite 240, Newark, Delaware 19711, Estados Unidos, Tel +1 302 369 - 5601, Fax +1 302 369 - 5602

Expediente N° 1-0047-1110-398-12-9.

DISPOSICION N°

1449


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

