



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

DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **09 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000094-14-2, 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 Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CNTO136ARA3004: "Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en sujetos que han completado el tratamiento de los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)". Protocolo Enmienda N° 1 de fecha 06 de Marzo de 2013 con Sub-estudio EVALUACIONES FARMACOGENÉTICAS (ADN).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país las drogas necesarias 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 de los centros donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

adjuntándose la nota compromiso del investigador 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 04 de diciembre 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.

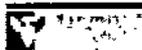
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: CNTO136ARA3004: "Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en sujetos que han completado el tratamiento de los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)". Protocolo Enmienda N° 1 de fecha 06 de Marzo de 2013 con Sub-estudio EVALUACIONES FARMACOGENÉTICAS (ADN), 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 consentimiento informado: CNTO136ARA3004 Argentina_ Formulario de consentimiento informado e información para el participante_CIE_ Versión 1.3 11-Ago-2014, (obrante en el adjunto del 15/09/2014 10:30:41 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y CNTO136ARA3004 Argentina ICF para ADN_CIE_ Versión 1.1 con fecha del 7 de Enero de 2014 (obrante en el adjunto del 20/05/2014 04:51:54 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 1981

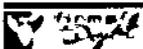
"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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 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 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.





DISPOSICIÓN N° 1981

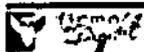
"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

ARTICULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000094-14-2.

DISPOSICION N°





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CNTO136ARA3004: "Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en sujetos que han completado el tratamiento de los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)". Protocolo Enmienda N° 1 de fecha 06 de Marzo de 2013 con Sub-estudio EVALUACIONES FARMACOGENÉTICAS (ADN).
- 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. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, Argentina, T4000AXL
Teléfono/Fax	+54 381 4200180 +54 381 4201257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos
Dirección del CEI	Uriburu 774, Piso 1, CABA, Argentina, C1027AAP
Formulario de	CNTO136ARA3004 Argentina_ Formulario de



DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

Consentimiento Informado	consentimiento informado e información para el participante_CIE_Versión 1.3 11-Ago-2014 CNTO136ARA3004 Argentina ICF para ADN_CIE_Versión 1.1 con fecha del 7 de Enero de 2014
--------------------------	---

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI - Organización Médica de Investigación S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725, Planta Baja, CABA, C1015ABO, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 43720308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos
Dirección del CEI	Uriburu 774, Piso 1, CABA, Argentina, C1027AAP
Formulario de Consentimiento Informado	CNTO136ARA3004 Argentina_ Formulario de consentimiento informado e información para el participante_CIE_Versión 1.3 11-Ago-2014 CNTO136ARA3004 Argentina ICF para ADN_CIE_Versión 1.1 con fecha del 7 de Enero de 2014

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
CNTO136	Solución para inyección subcutánea	100 mg/ml , 50 mg/ml o placebo	7040



DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR

Kit - WEEK 76 o 128: 120 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 1 Contenedor para aguja (no contiene Aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - HBV DNA / Cantidad : 60 Unidades

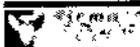
Contiene

- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 6 ml con EDTA

Kit - WEEK 180 / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – FOLLOW-UP WEEK 8 / Cantidad : 60 unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – WEEK 2 / Cantidad : 60 Unidades

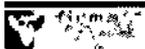
Contiene:

- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 7.5 ml

Kit – WEEK 40, 64, 88, 116, 140, 168 o 192/ Cantidad : 420 Unidades

Contiene:

- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminillas
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - DNA / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo con EDTA de 10 ml

Kit - TB / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 8 ml
- 3 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Tubo Quantiferon
- 1 Tubo Quantiferon

Kit - WEEK 4 / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 7.5 ml

Kit - LIVER CHEMISTRY / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Pipeta estéril de 3 ml
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - RETEST / Cantidad : 60 Unidades

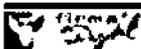
Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 3 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - WEEK 16 / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Etiqueta de papel
- 2 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - WEEK 104 / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 2 Envoltorio de plástico de burbujas
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 3 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubo de PAXgene
- 4 Tubo de 1.8 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - WEEK 208 / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 2 Envoltorio de plástico de burbujas
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 3 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubo de PAXgene
- 4 Tubo de 1.8 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – FU WEEK 16/FINAL SAFETY / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Etiqueta de papel
- 2 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – WEEK 28 / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Etiqueta de papel
- 2 Pipeta estéril de 3 ml



DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - WEEK 52 / Cantidad : 60 Unidades

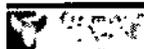
Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 2 Envoltorio de plástico de burbujas
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 3 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubo de PAXgene
- 4 Tubo de 1.8 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - WEEK 156 / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 2 Envoltorio de plástico de burbujas
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

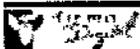
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 1 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 3 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml
- 2 Tubo de PAXgene
- 4 Tubo de 1.8 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Aguja
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - LIVER EVENT FOLLOW-UP / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 2 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 6 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 1.8 ml
- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 2 Tubo de 2 ml
- 3 Tubo de 8 ml
- 1 Tubo de 30 ml
- 7 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 6 ml con EDTA
- 2 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 7.5 ml
- 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit - HEPATOBILLIARY ABNORMALITIES / Cantidad : 60 Unidades

Contiene:

- 1 Estuche con laminillas
- 1 Tubo de 3.5 ml
- 2 Tubo de 8.5 ml con gel separador
- 5 Tubo de 5 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
- 2 Tubo de 2 ml
- 1 Tubo de 8 ml
- 5 Pipeta estéril de 3 ml
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Dispensador de sangre
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 6 ml con EDTA
- 2 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Manual para el investigador / Cantidad: 10 unidades

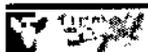
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address) / Cantidad : 125 unidades

Hoja laminada (Lam.Syn, LatAm Spanish with 3RB) / Cantidad : 10 unidades

Hoja laminada (Laminated Synopsis, LatAm Spanish) / Cantidad : 10 unidades

Pruebas de embarazo de orina / Cantidad : 310 unidades

Contenedor de orina de 24 hrs. / Cantidad: 60 Unidades.





DISPOSICIÓN N° 1981

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de Los Pueblos Libres"

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

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, plasma, orina, sangre total [muestras biológicas], ARN, ADN [muestras genéticas])

Con destino a:

Covance Central Laboratory Services
8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 (USA)
Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 273-4030.-

Expediente N° 1-0047-0002-000094-14-2.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

