



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

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

DISPOSICIÓN N° **2441**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000868-10-9 y el agregado N° 1-47-0000-001488-11-8 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. e I. en representación de F. Hoffman-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de dos años de duración, para evaluar el efecto de RO4909832 subcutáneo en la cognición y el funcionamiento en la enfermedad de Alzheimer prodrómica". Protocolo WN25203 versión de fecha 29 de Junio de 2010 y los sub-estudios de farmacogenética Proyecto de investigación en asociación con el Protocolo WN25203 "Retención de muestras de CSF para el desarrollo de ensayos para biomarcadores" version de fecha 30 de junio de 2010, WE25462; y "Subestudio del protocolo WN25203 con tomografía por emisión de positrones (PET) con un marcador amiloide para evaluar los cambios en la

5



"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° 2441

carga amiloide con el tiempo en sujetos con enfermedad de Alzheimer prodrómica.", WN25203-PET.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación, así como enviar material biológico a USA.

Que el 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 el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

07
Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 460 a 495 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 455 obra la enmienda local 1 versión de fecha 14 de febrero de 2011.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



"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° 2441

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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffman-La Roche Ltd. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de dos años de duración, para evaluar el efecto de RO4909832 subcutáneo en la cognición y el funcionamiento en la enfermedad de Alzheimer prodrómica". Protocolo WN25203 versión de fecha 29 de Junio de 2010, que obra a fojas 24 a 103, y los sub-estudios de farmacogenética Proyecto de investigación en asociación con el Protocolo WN25203 "Retención de muestras de CSF para el desarrollo de ensayos para

5



"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°

2441

biomarcadores" versión de fecha 30 de junio de 2010, WE25462, que obra a fojas 178 a 186; y "Subestudio del protocolo WN25203 con tomografía por emisión de positrones (PET) con un marcador amiloide para evaluar los cambios en la carga amiloide con el tiempo en sujetos con enfermedad de Alzheimer prodrómica.", WN25203-PET, que obra a fojas 195 a 222, con enmienda local 1 versión de fecha 14 de febrero de 2011, que obra a fojas 455, 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 Formulario de Consentimiento Informado Versión 2 en español del 02-dic-2010 adaptado de la versión 1.0 en inglés del 25-Jun-2010, que obra a fojas 250 a 262; Formulario de Consentimiento Informado PET Versión 2 en español del 02-dic-2010 adaptado de la versión 1.0 en inglés del 29-Jun-2010, que obra a fojas 274-283; Formulario de Consentimiento Informado WE25462 Versión 2 en español del 02-DIC-2010 adaptado de la versión 1.0 en inglés del 29-Jun-2010, que obra a fojas 269 a 273; Formulario de Consentimiento Informado RCR Versión 2 en español del 02-dic- 2010 adaptado de la versión 1.0 en inglés del 25-Jun-2010, que obra a fojas 284 a 291; Formulario de Consentimiento Informado RMN Versión 2 en español del 02-dic-2010

5



"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° **2441**

adaptado de la versión 3.0 en inglés del 3-Sep-2010, que obra a fojas 263 a 268.

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.

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.

57
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



"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 Nº **2441**

serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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 1-0047-1110-000868-10-9 y el agregado Nº 1-47-0000-001488-11-8.

DISPOSICION Nº **2441**

nc

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



"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.*

2441

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffman-La Roche Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de dos años de duración, para evaluar el efecto de RO4909832 subcutáneo en la cognición y el funcionamiento en la enfermedad de Alzheimer prodrómica". Protocolo WN25203 versión de fecha 29 de Junio de 2010, que obra a fojas 24 a 103, y los sub-estudios de farmacogenética Proyecto de investigación en asociación con el Protocolo WN25203 "Retención de muestras de CSF para el desarrollo de ensayos para biomarcadores" versión de fecha 30 de junio de 2010, WE25462, que obra a fojas 178 a 186; y "Subestudio del protocolo WN25203 con tomografía por emisión de positrones (PET) con un marcador amiloide para evaluar los cambios en la carga amiloide con el tiempo en sujetos con enfermedad de Alzheimer prodrómica.", WN25203-PET, que obra a fojas 195 a 222, con enmienda local 1 versión de fecha 14 de febrero de 2011, que obra a fojas 455.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y



"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.

2441

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Stella Maris DIAMANTI |
| Nombre del centro | MULIERIS |
| Dirección del centro | Av. Callao 194 - 2do piso Dto 6 - CABA (C1022AAO) |
| Teléfono/Fax | 011-4372-4463 |
| Correo electrónico | diamantistellamaris@fibertel.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica Prof. Dr. Luis María Zieher |
| Dirección del CEI | J.E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad de Buenos Aires |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | NA |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

| Drogas | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|--|----------------------------------|--|--|-------------|
| Ro490-9832/F08+F09 huMab31 75mg (Gantenerumab) o placebo | 2300 cajas con 2 viales cada una | Polvo liofilizado para reconstitución e inyección subcutánea | Ro490-9832/F08+F09 huMab31 75mg (75 mg/mL) | 4600 viales |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

a) Procedencia de los kits de Laboratorio: **Covance Central Lab, 8211**

SciCor Drive, Indianápolis- IN 46214-2985, Estados Unidos.-

Hasta 100 UDS4 - Test Strips, Urine, 100/Btl, (Ps).-

Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100.-

Manufacturer: Teco Diagnostics.-

1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA 92807, USA.-

Hasta 800 SUPK - Test, Hcg Urine Pregnancy.-

Kits para pruebas de embarazo.-

Manufacturer: SA SCIENTIFIC.-



"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.*

2441

| |
|---|
| 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 1 / Visita: Screen.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo de 2ml de plastico.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 15 ml.- |
| Tubo de polipropileno de 50 ml.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo de 30 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa plastica con cierre.- |
| Requecisiones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 2 / Visita: ReScreen.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo de 2ml de plastico.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 15 ml.- |
| Tubo de polipropileno de 50 ml.- |

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.*

2441

| |
|---|
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo de 30 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Bolsa de plástico.- |
| Bolsa plástica con cierre.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 3 / Visita: Baseline |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Monovette, Lavanda, K3 EDTA 4.9.- |
| Tubo de 6ml con K3 EDTA.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de polipropileno de 50 ml.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Adaptador de aguja.- |
| Aguja.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 4 / Visita: Semana 1 o 8.- |

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.*

244H

| |
|--|
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 5 / Visita: Semana 20, 44, 68 O 100.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Monovette, Lavanda, K3 EDTA 4.9.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Adaptador de aguja.- |
| Aguja.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |

01



"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.*

2441

| |
|---|
| Bolsa de plastico.- |
| Requecisiones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 6 / Visita: Semana 32 o 80.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| 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 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Requecisiones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 7 / Visita: Visit: Semana 52 O FOLLOW-UP 1 WK104.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Tubo de 6ml con K3 EDTA.- |
| Tubo de 2ml de plastico.- |
| Tubo de 15 ml.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Etiqueta de papel.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa plastica con cierre.- |
| Requecisiones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 8 / Visita: Semana 53 O 101.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |

CS



"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.*

2441

| |
|--|
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 9 / Visita: FOLLOW-UP 2 WK112.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Monovette, Lavanda, K3 EDTA 4.9.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Adaptador de aguja.- |
| Aguja.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Bolsa de plastico.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: 10 / Visita: CSF SCREEN.- |
| Contenido.- |

5



"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.*

2441

| |
|---|
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2ml de plastico.- |
| Tubo de 15 ml.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Etiqueta de papel.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa plastica con cierre.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: T-1 / Visita: DROP-OUT 1.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Tubo de 6ml con K3 EDTA.- |
| Tubo de 2ml de plastico.- |
| Tubo de 15 ml.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Etiqueta de papel.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa plastica con cierre.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: T-2 / Visita: DROP-OUT 2.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Monovette, Lavanda, K3 EDTA 4.9.- |

5



"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.*

2441

| |
|--|
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Adaptador de aguja.- |
| Aguja.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Bolsa de plastico.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: T-3 / Visita: UNSCHEDULED.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Tubo con pastilla preservativa.- |
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador.- |
| Tubo de 2 ml con EDTA.- |
| Tubo de 3 ml con EDTA.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Monovette, Lavanda, K3 EDTA 4.9.- |
| Tubo de 2ml de plastico.- |
| Estuche con laminilla de laboratorio.- |
| Tubo de 15 ml.- |
| Tubo de 3 ml.- |
| Tubo de 5 ml.- |
| Adaptador de aguja.- |
| Aguja.- |
| Dispensador de sangre.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa plastica con cierre.- |
| Requeciciones de laboratorio.- |
| Hasta 1000 Kits Type: T-4 / Visita: CSF POST BASELINE.- |
| Contenido.- |
| Tubo de 5 ml.- |

5,



"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.*

2441

| |
|---|
| Tubo de 2 ml.- |
| Tubo, 4MI, tapa lavanda, K2 EDTA.- |
| Tubo de 2ml de plastico.- |
| Tubo de 15 ml.- |
| Pipeta plastica de 3.5 ml.- |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja).- |
| Aguja.- |
| Etiqueta de papel.- |
| Bolsa de plastico.- |
| Bolsa plastica con cierre.- |
| Requerciones de laboratorio.- |

- 21 Computadoras personales para administrar CANTAB: PC Sahara 12.1 inch touch-screen tablet computer, 21 transformadores electricos, 21 teclados Key Sonic USB con touch-pad integrado, 21 presspads V2 Cambridge Cognition con Targus USB cable de conexión, 84 4GB USB flash memory sticks, 21 Manuales.-
- 10 ACR Phantoms para resonador magnético.-
- 200 CDs para archivo de resonancias magneticas.-
- 21 kits para evaluación psicológica ADAS-Cog.-
- 20 electrocardiógrafos de 12 derivaciones Mortara Instrument ELI 150 RX.-
- 500 papel térmico ELI150 Mortara Instruments.-
- 500 electrodos para adultos.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 500 cuadernos con escalas de puntuación.-



"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.*

2441

- 500 cuadernos y tarjetas para el paciente y compañero de estudio.-
- 500 cuadernos con formularios de elegibilidad de pacientes.-
- 500 protocolos de papel.-
- 500 cuadernos con criterios de inclusión/exclusión.-

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de: sangre entera, suero, plasma, orina, muestras de líquido cefalorraquídeo.-

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.-

Expediente Nº 1-47-1110-000868-10-9 y el agregado Nº 1-47-0000-001488-11-8.

DISPOSICION Nº

2441

nc

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