



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° 2971


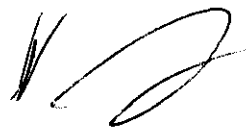
BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000902-11-0 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 aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de Tocilizumab subcutáneo, comparado con placebo subcutáneo en combinación con medicamentos antireumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa". Protocolo NA25220 versión A de fecha 15 de octubre de 2010 con enmienda local 1 versión de fecha 16 de febrero de 2011.

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


UB 



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

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

DISPOSICIÓN N° 2971

a USA y Suiza.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

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 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.


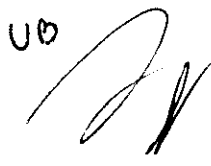
Que a fojas 603 a 653 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 de las facultades conferidas por los

 Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

  UB



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

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

DISPOSICIÓN N° 2971

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 aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de Tocilizumab subcutáneo, comparado con placebo subcutáneo en combinación con medicamentos antireumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa". Protocolo NA25220 versión A de fecha 15 de octubre de 2010, que obra a fojas 17 a 129, con enmienda local 1 versión de fecha 16 de febrero de 2011, que obra a fojas 557, 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 versión local 2.0 en español de fecha 01 de febrero de 2011 adaptada de la versión en inglés de fecha 02 de noviembre de 2010 (Transperfect-DE-MD-BA) que obra a fojas 515 a 533; y de Consentimiento Informado para muestras del Depósito Clínico de Roche (RCR) versión local 1.0 en español de

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
VB
[Handwritten signature]



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

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

DISPOSICIÓN N° 2971

fecha 20 de diciembre de 2010 adaptada de la versión en inglés de fecha 02 de noviembre de 2010 (Transperfect-DE-MD-BA) que obra fojas 261 a 267.

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.

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

UB



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

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

DISPOSICIÓN N° 2971

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-000902-11-0.

DISPOSICION N° **2971**

nc UB

W. Orsingher
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.*

ANEXO I

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

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de Tocilizumab subcutáneo, comparado con placebo subcutáneo en combinación con medicamentos antireumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa". Protocolo NA25220 versión A de fecha 15 de octubre de 2010, que obra a fojas 17 a 129, con enmienda local 1 versión de fecha 16 de febrero de 2011, que obra a fojas 557.

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. Guillermo Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A. (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, C1015ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Teléfono/Fax	4372-0308/ 4372-0337
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.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

[Handwritten signatures and initials]



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

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

Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento Informado Versión local 2.0 en español del 01 de Febrero de 2011, adaptada de la versión en inglés del 02 de Noviembre de 2010 (Transperfect-DE-MD-BA) - Consentimiento Informado para Muestras del Depósito Clínico de Roche(RCR) Versión local 1.0 en español del 20 de Diciembre de 2010, adaptada de la versión en inglés del 02 de Noviembre de 2010 (Transperfect-DE-MD-BA).
--	--

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

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Tocilizumab.-	5000 cajas con 2 jeringas prellenadas cada una.-	Solución para infusión subcutánea de uso único.-	Tocilizumab 162 mg/0.9 ml.-	10000 jeringas.-
Tocilizumab/Placebo.-	3000 cajas con 2 jeringas prellenadas cada una.-	Solución para infusión subcutánea de uso único.-	Tocilizumab/Placebo 162 mg/0.9 ml.-	6000 jeringas.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Procedencia de los kits de Laboratorio: Covance Central Lab, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214-2985, Estados Unidos.-

Listado de los kits.-

SUPK - SAS Pregnancy Urine Test.-	250
Pruebas de embarazo de orina.-	
UDS4 - Test strips, Urine, bottle of 100.-	100
Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100.-	
ESR4 - Sed Rate Kit, Including 1 Esr2, 10 Ld03, 10 Gp35.-	100
Kit de ESR con tubos de plástico.-	

UB



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

(Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35).-	
GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml.-	
LD03 - Tubo de 3ml con EDTA.-	
ESR1 - Tubos con salina y dispette de plastico.-	
SSC4 - Sterile specimen collection container.-	350
Contenedor de orina de 4oz.-	
ESRR - Rack (stand to go with Sed. Rate Kit).-	100
Rejilla para tubos.-	
Hasta 1000 Kits Type: 1 / Visit: Screening.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa.-	1
Tubo de 2.5 ml con gel separador.-	1
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 2 / Visit: Baseline.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 5 ml.-	4
Tubo de 9 ml.-	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	2
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	4
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1

8
 UB



"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.

Hasta 1000 Kits Type: 3 / Visit: Week 2.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 4 / Visit: Week 4 or 28.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa.-	1
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 5 / Visit: Week 6.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	2
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 6 / Visit: Week 8 or 32.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1

UB



"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.

Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 7 / Visit: Week 12.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 9 ml.-	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 8 / Visit: Week 16 or 40.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1

[Handwritten signatures and initials]



"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.

Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 9 / Visit: Week 20.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador.-	1
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 8 ml.-	2
Tubo de 5 ml.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 10 / Visit: Week 24, 48, or 96.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa.-	1
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 9 ml.-	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 11 / Visit: Week 36.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1

u

UB



"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.

Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 9 ml.-	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 12 / Visit: Week 60 or 84.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 9 ml.-	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: 13 / Visit: Week 72.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 9 ml.-	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1

[Handwritten signatures and initials]



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

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

Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: T-1 / Visit: Quantiferon TB.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen.-	1
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen.-	1
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil.-	1
Tubo de 7ml con etiqueta.-	1
Tubo de 7 ml.-	1
Tubo de 7ml con etiqueta.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: T-2 / Visit: Withdrawal.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa.-	1
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 9 ml.-	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: T-3 / Visit: 6 Week Post Reaction.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 8 ml.-	6
Tubo de 9 ml.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1

5
 8
 A. N. M. A. 7.



"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.

Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: T-4 / Visit: Liver Function.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: T-5 / Visit: PK Sub Study.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo de 2ml de plastico.-	9
Tubo de 5 ml.-	15
Tubo de 8 ml.-	54
Aguja.-	24
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	24
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	24
Bolsa de plastico.-	4
Bolsa plastica con cierre.-	24
Requecisiones de laboratorio.-	1
Hasta 1000 Kits Type: U / Visit: Retest.-	
Conteniendo cada uno.-	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa.-	1
Tubo de 2.5 ml con gel separador.-	1
Tubo de 2 ml con EDTA.-	1
Estuche con laminilla de laboratorio.-	1
Tubo de 5 ml.-	1
Tubo de 5 ml.-	5
Tubo de 3.5 ml con gel separador.-	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador.-	1
Dispensador de sangre.-	1
Pipeta plastica de 3.5 ml.-	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja).-	1
Aguja.-	1
Bolsa de plastico.-	1
Requecisiones de laboratorio.-	1

AUB



"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.*

Procedencia de los kits de Laboratorio: The Coghlan Group (TCG), 1500 Business Park Drive, Bastrop, Texas (TX) 78602, Estados Unidos.-

Listados de los kits.-

* Hasta 1000 kits de CSO para Investigación Clínica conteniendo lo siguiente.-

- Tubos de ensayo (CRYOVIAL) de 5.0 ml.-
- Tubos de centrifuga de 50 ml.-
- EDTA suero monovette de 4.9 ml.-
- Tubos vacuette K3 EDTA de 6.0 ml.-
- Tubos PAXGENE de 2.5 ml.-
- Agujas porta agujas.-
- Estuches.-
- Pipetas de 3.5 ml.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Manual para el Investigador: Cantidad: 20.-

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Sangre entera.-
- Suero.-
- Plasma.-
- Orina.-

Handwritten signature and initials: AUB



"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.*

- Biopsias hepáticas.-

Para enviar a: Covance Central Lab, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214-2985, Estados Unidos. Hoffmann-La Roche Inc., Central Sample Office (CSO)- Bldg 40, 340 Kingsland Street, Nutley, Nueva Jersey (NJ) 07110, Estados Unidos. Roche Clinical Repository PDAO-BRM, F. Hoffmann - La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, Basel 4070, CH-Suiza. DCL Medical Laboratories, LLC, 9550 Zionsville Road, Suite 200, Indianapolis, IN 46268 Estados Unidos.-

9.- INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Biopsias hepáticas: Se enviarán desde: DCL Medical Laboratories, LLC, 9550 Zionsville Road, Suite 200, Indianapolis, IN 46268, Estados Unidos.-

Expediente Nº 1-47-0000-000902-11-0.

DISPOSICION Nº **2971**

nc

VB

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