



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75370489-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-75370489-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO se notifica el cambio del representante de ACERTA PHARMA, BV patrocinador del estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico entre bendamustina con rituximab (BR) en monoterapia y en combinación con acalabrutinib (ACP 196) en sujetos con linfoma de células de manto no tratado previamente, de INC. RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L. a SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A.

Que se acompaña la delegación de autoridad de ACERTA PHARMA, BV a SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A.

Que asimismo se acompaña el modelo de la nota cursada a los investigadores y a los Comités de Ética y el Anexo al Consentimiento Informado, mediante los que se notifica la modificación efectuada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Tómate razón del cambio del representante del patrocinador del estudio clínico, autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2017-10965-APN-ANMAT#MS, 23 de octubre de 2017, denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico entre bendamustina con rituximab (BR) en monoterapia y en combinación con acalabrutinib (ACP 196) en sujetos con linfoma de células de manto no tratado previamente, de INC. Research CRO Argentina S.R.L. a Syneos Health Argentina S.A., conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EX-2019-75370489-APN-DGA#ANMAT