



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-8359-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-8359-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones se comunica el cambio de patrocinador del ensayo clínico autorizado oportunamente por Disposición A.N.M.A.T. N° 0203/13 denominado “OMB110918: Estudio de distribución aleatoria, abierto, de comparación entre una terapia combinado de ofatumumab y bendamustina con bendamustina como monoterapia en pacientes con linfoma no Hodgkin de células B inactivo resistente a rituximab o a un régimen que contenga rituximab durante el tratamiento o dentro de los seis meses posteriores al cese del tratamiento. COMPLEMENT: Ensayo Clínico de Ofatumumab y bendamustina en pacientes con NHL inactivo, resistente a otros tratamientos [Clinical trial of OfatuMumab and bendamustine in Patients with indolent NHL that is refractory to other trEatMENT]”, a favor de Novartis Argentina S.A.

Que el patrocinador del ensayo clínico mencionado en lo sucesivo será Novartis Argentina S.A., asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como patrocinador del ensayo clínico referenciado.

Que obra en autos la documentación que acredita la transferencia del ensayo clínico a favor de la firma Novartis Argentina S.A.

Que se agregan las copias de los modelos de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado y de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la realización de una prueba genética, donde consta el cambio de Patrocinador

Que asimismo se acompañan los modelos de nota con las cuales se notificará el cambio de patrocinador al Comité Independiente de Ética y al Investigador.

Que cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10, la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia

administrativa, contravencional y civil.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómase razón de que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. será el nuevo patrocinador del ensayo clínico autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 0203/13, conforme lo expuesto en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8359-17-8