



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

DISPOSICIÓN N° 4094

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-183-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB; concentración/es: 100mg/vial forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Que por Disposición N° 0269/2015, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 4094

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB; concentración/es 100mg/vial; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN PARA INFUSION; Certificado N° 57.580, la que será importada desde IRLANDA a la República Argentina por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. y Acondicionada en MERCK SHARP & DOHME CORP., sito en 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, Estados Unidos.



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

DISPOSICIÓN N° 4094

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-183-16-2

DISPOSICION N°

4094

69
mjrl

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.