



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

## DISPOSICIÓN N° 3692

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-11657-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevo sitio de elaboración alternativo de ingrediente farmacéutico activo, nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo y modificación del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION, aprobado por Disposición autorizante N° 269/16 y Certificado N° 57.850.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

# DISPOSICIÓN N° 3692

Que a fojas 610 y 611 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo sitio de elaboración alternativo de ingrediente farmacéutico activo, nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo y modificación del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION, aprobado por Disposición autorizante N° 269/16 y Certificado N° 57.850, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 57.850 en los términos de la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **3692**

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido; archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11657-16-2

DISPOSICIÓN N° **3692**  
mdg

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3692** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.850 y de acuerdo a lo solicitado por la MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 269/16

Tramitado por expediente N° 1-47-1753-15-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	Del Ingrediente Farmacéutico Activo: -MedImmune, LLC/Frederick Manufacturing Center (FMC) 633 Research Court/Frederck, MD, 21703, Estados Unidos.  De la Especialidad Medicinal: -Elaboración: MSD Internacional GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Dublín Rd, Carlow, Country Carlow, Irlanda.	Del Ingrediente Farmacéutico Activo: -MedImmune, LLC/Frederick Manufacturing Center (FMC) 633 Research Court/Frederck, MD, 21703, Estados Unidos. -Boehringer Ingelheim (BIB) Pharma GmbH & Co KG, Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss, Alemania.  De la Especialidad Medicinal: -Elaboración: MSD

*[Handwritten signatures and initials]*



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

	-Empaque secundario (etiquetado): Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, Estados Unidos.	Internacional GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Dublín Rd, Carlow, Country Carlow, Irlanda. -Empaque secundario (etiquetado): Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, Estados Unidos. -Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg. B-2220, Bélgica.
País de procedencia	Estados Unidos	Estados Unidos / Bélgica
Período de vida útil	36 meses	24 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma MSD ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 57.850 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

19 ABR. 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-11657-16-2

DISPOSICION N° **3 692**

*[Handwritten signatures]*

*[Handwritten signature]*

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