



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75810607-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75810607-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevas indicaciones, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY / IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 56.490.

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

Que en IF-2020-18695441-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. las nuevas

indicaciones presentados para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY / IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 56.490: “Carcinoma de células renales avanzado: YERVOY, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado no tratado previamente de riesgo intermedio o alto; Cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o déficit de los genes de reparación del ADN (dMMR): YERVOY, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con cáncer colorrectal (CRC) metastásico con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o déficit de los genes de reparación del ADN (dMMR, por sus siglas en inglés) que ha progresado después del tratamiento con una fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán”; además de las autorizadas hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.490 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2020-22497349-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2020-22857124-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-22496487-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-75810607-APN-DGA#ANMAT