



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5468-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Julio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000490-21-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000490-21-1 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 una nueva presentación con su correspondiente envase primario y fórmula cuali-cuantitativa, nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO / NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 57.870.

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 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que en relación a la adición de una nueva sala de llenado, en la instalación de fabricación de Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd. Liability Company, Puerto Rico, incorporación de centros para ensayos de control de calidad y modificaciones en los procesos de elaboración y control no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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. la nueva presentación con su correspondiente envase primario y fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO / NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 57.870: “1 vial de 240 mg/24 ml con las siguientes características: Envase primario: Vial con tubo de vidrio Flint tipo I 25R, con tapón de caucho butilo de 20 mm con un recubrimiento de película de FluroTecR, sellado con sello Flip-Off rojo; Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada vial de 240 mg/ 24 mL contiene: Nivolumab 250 mg, Excipientes: Citrato de sodio dihidrato 147,00 mg, Cloruro de sodio 73,00 mg, Manitol 750,00 mg, Ácido pentético 0,20 mg, Polisorbato 80 5,00 mg, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,0, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,0, agua para inyección c.s.p. 25,00 ml”; además de lo autorizada hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO / NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 57.870: “Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, Cruiserath Road Mulhuddart, Dublín 15, D15 H6EF, Irlanda (Elaborador alternativo de IFA, Pruebas de control de calidad y liberación del principio activo)”.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.870 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la adición de una nueva sala de llenado, en la instalación de fabricación de Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd. Liability Company, Puerto Rico, incorporación de centros para ensayos de control de calidad y modificaciones en los procesos de elaboración y control y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000490-21-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.08 12:40:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica