



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4292-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000881-21-6

VISTO el EX-1-0047-2002-000881-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada KEYTRUDA®/PEMBROLIZUMAB, autorizada por el Certificado N° 57.850.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 1°.- Autorízase a MSD ARGENTINA S.A. la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada KEYTRUDA®/PEMBROLIZUMAB, autorizada por el Certificado N° 57.850, que en lo

sucesivo será: 2 viales por estuche manteniendo la presentación ya autorizada.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.850, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000881-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.30 13:32:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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