



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8675-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Octubre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000436-22-9

VISTO el EX-1-0047-2002-000436-22-9 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 un nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario 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 1º.- Autorízase a MSD Argentina S.R.L. un nuevo elaborador alternativo para la etapa de

acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada Keytruda® / Pembrolizumab, autorizada por el Certificado N° 57.850, que en lo sucesivo será: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Países Bajos (Holanda). Acondicionador secundario alternativo, además de lo ya autorizado.

ARTICULO 2°- 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 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2002-000436-22-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.31 13:22:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.31 13:22:19 -03:00