



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

DISPOSICIÓN Nº **9808**

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005983-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 4094/16 de la especialidad medicinal denominada KEYTRUDA-PEMBROLIZUMAB, Certificado Nº 57.850.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios que recaen en el Nº de Certificado del Producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 9 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área respecto de la solicitud de la peticionante.

Que el la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 9808

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1.490/92 y N° 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. - Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N°
4094/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO
1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la
especialidad medicinal KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB; concentración/es
100mg/vial; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN;
Certificado N° 57.850, la que será importada desde IRLANDA a la
República Argentina por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. y Acondicionada
en MERCK SHARP & DOHME CORP., sito en 4633 Merck Road, Wilson,
North Carolina, 27893, Estados Unidos."

ARTÍCULO 2º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de
Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia



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

DISPOSICIÓN N°
9 8 0 8

autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-005983-16-1

DISPOSICION N°

9 8 0 8

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