



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-672-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-672-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Ley N° 16463, los Decretos N° 150/92 y 341/92, la Disposición ANMAT N° 7075/11, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la modificación de rótulos, prospectos e información para el paciente de la especialidad medicinal denominada KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB, forma farmacéutica SOLUCION PARA INFUSION, Certificado 57.850.

Que evaluada la documentación presentada, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a fs. 408/12 requirió a la firma solicitante que presentara la información y documentación de los estudios clínicos que respalden la solicitud de aprobación de nuevas indicaciones.

Que el laboratorio responde el corte a fs. 414/633 aportando los resúmenes de los estudios clínicos en papel y los estudios completos en formato electrónico.

Que con fecha 10 de noviembre de 2017 se desarrolló una reunión en el INAME, adjuntando a fs. 634 la minuta firmada por los representantes de MSD Argentina S.R.L.

Que en esa oportunidad se informó a la firma que en la documentación presentada se identifica que las nuevas indicaciones solicitadas: tratamiento concomitante de primera línea en Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC); Linfoma de Hodgkin clásico; Carcinoma Urogenital se encuentran aprobadas por otras autoridades regulatorias bajo un régimen acelerado y que el mantenimiento de la aprobación para estas indicaciones está supeditado a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos confirmatorios en curso.

Que en tal sentido, el laboratorio informa que desde que el producto fue aprobado inicialmente bajo el régimen de condiciones especiales, las presentaciones de las nuevas indicaciones se realizan siguiendo exactamente el proceso de aprobación del producto ante la autoridad sanitaria de los Estados Unidos (FDA): esto es, presentando los resultados preliminares de los ensayos clínicos para la aprobación de las

nuevas indicaciones y luego aportando los resultados de los ensayos confirmatorios.

Que ante la consulta de si las nuevas indicaciones fueron aprobadas por la agencia reguladora europea (EMA), el laboratorio informó que dicha presentación está en curso.

Que finalmente, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se expide a fs. 635/639 indicando que habiendo evaluado la documentación presentada, la información suministrada en el acta de entrevista y la documentación adicional que agregó la firma, se constata que no se dispone de información que justifique suficientemente la eficacia terapéutica para las nuevas indicaciones solicitadas en lo referente a los ensayos clínicos de fase Ib, fase II y de fase III que se encuentra en curso.

Que por lo tanto, considera que la solicitud de autorización de Nueva Indicación y Modificación de Rótulos y Prospectos e Información para el Paciente de la especialidad medicinal Keytruda, no cumple con los requerimientos reglamentados en los artículos 3°, 4° y 5° del Decreto 150/92, debido a que no se demuestra fehacientemente su eficacia y seguridad para las nuevas indicaciones solicitadas.

Que en consecuencia, la aludida Dirección aconseja denegar la solicitud efectuada por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. acorde a lo previsto en el art. 7° de la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que el artículo 7° de la aludida norma establece lo siguiente: “La solicitud de inscripción en el REM de una especialidad medicinal de origen biológico podrá ser denegada en los siguientes supuestos, no taxativos:

a) cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable; b) cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica; c) cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o carezca de la calidad adecuada; d) cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación provista por el solicitante en el expediente de solicitud de inscripción y/u obtenidos durante las verificaciones realizadas por esta Administración durante el proceso de evaluación, resulten erróneos, incumplan las normativas vigentes, resulten inconsistentes y/o no sustenten lo proclamado; e) En todos aquellos casos en que esta Administración Nacional lo estime pertinente sobre la base de consideraciones de salud pública.”

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N°1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. respecto de la Modificación de Rótulos, Prospectos e Información para el Paciente de la especialidad medicinal denominada KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB, forma farmacéutica SOLUCION PARA INFUSION, Certificado 57.850, por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alza en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-672-17-3