



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0175

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-979/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado YERVOY/IPILIMUMAB 50 mg.; 200 mg.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 7312/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

15

UK
AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0175

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: YERVOY; nombre/s genérico/s: IPILIMUMAB 50 mg.; 200 mg.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 56.490, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA a la República Argentina por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L..

AR ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0175

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-979/11-4

DISPOSICION Nº

gs

0175

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

U
AR