



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000171-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000171-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de cambios de Condiciones de conservación y Cambio de Razón Social del Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO®/ NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 57.870.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que en relación a la notificación de eliminación del ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas de potencia de las pruebas de liberación y estabilidad de la sustancia activa Nivolumab y del producto terminado no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. los cambios de Condiciones de Conservación para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO®/ NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 57.870: “Conservar OPDIVO en condiciones de refrigeración a 2 °C -8 °C. Proteger OPDIVO de la luz conservándolo en su envase original hasta el momento de usarlo. No congelar ni agitar. La infusión de Nivolumab debe administrarse durante las 24 horas posteriores de la preparación. Si no se utiliza de inmediato, almacene la solución diluida: - a temperatura ambiente durante no más de 8 horas desde el momento de la preparación hasta el final de la infusión. Deseche la solución diluida si no se usa dentro de las 8 horas posteriores al momento de la preparación; o - refrigerada entre 2 °C y 8 °C durante no más de 7 días desde el momento de la preparación hasta el final de la infusión. Deseche la solución diluida si no se usa dentro de los 7 días posteriores al momento de la preparación. Luego de la preparación de la infusión, desde el punto de vista microbiológico, el producto debería usarse inmediatamente”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el Cambio de Razón Social del Elaborador Bristol-Myers Squibb Company para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO®/ NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 57.870, que en lo sucesivo será: “a Lotte Biologics USA, LLC.”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.870 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de eliminación del ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas de potencia de las pruebas de liberación y estabilidad de la sustancia activa Nivolumab y del producto terminado, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000171-23-1

