



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000343-23-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000343-23-7 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 autorización de modificación de la razón social del sitio de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA/ PEMBROLIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 57.850.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social de elaborador para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA/ PEMBROLIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 57.850 que en lo sucesivo será: “Cambio de Razón Social del Acondicionador secundario Schering Plough Labo NV que se denominará ORGANON HEIST BV., Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.850 cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-47-2002-000343-23-7