



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000172-23-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000172-23-6 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 cambio de razón social del sitio de fabricación del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY®/IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.490.

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 modificaciones en la razón social de sitio para control de calidad y formas de expresión de materiales 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. el cambio de razón social del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY®/IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.490, que en lo sucesivo será: “Nueva razón social del elaborador del principio activo “Bristol-Myers Squibb Company, 6000 Thompson Road East Syracuse, Nueva York 13057, EE. UU” que pasará a denominarse “Lotte Biologics USA, LLC, 6000 Thompson Road East Syracuse, Nueva York 13057, EE. UU.”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.490 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en la razón social de sitio para control de calidad y formas de expresión de materiales, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000172-23-6