



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6433

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-274-16-7 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 OPDIVO/NIVOLUMAB; concentración/es: 40MG/4ML 100mg/10ML, forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN.

Que por Disposición N° 1935/16, 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6433

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OPDIVO/NIVOLUMAB; concentración/es: 40MG/4ML 100mg/10ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSION; Certificado Nº 57.870, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. y Acondicionada en BRISTOL MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA, Ltd. Liability Company, Manatí, Puerto Rico, Estados Unidos.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 3

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-274-16-7

DISPOSICION N°

6 4 3 3

Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.