



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-4622-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Junio de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000200-23-5

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000200-23-5 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 la autorización de cambio de razón social del titular del producto y cambio de razón social del sitio acondicionador para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 57.850.

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 al cambio en la dirección del titular del producto, 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, NJ 07065, Estados Unidos 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 MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social del titular del producto para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 57.850, que en lo sucesivo será: “Merck Sharp & Dohme LLC”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social del sitio acondicionador para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 57.850, que en lo sucesivo será: “Merck Sharp & Dohme LLC (Acondicionador secundario)”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.850 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación del cambio en la dirección del titular del producto, 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, NJ 07065, Estados Unidos y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado 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° 1-47-2002-000200-23-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.06.26 17:26:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.26 17:26:15 -03:00