



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1948-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017007-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017007-16-5 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 nuevo excipiente y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY / IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.490.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 1943 a 1945 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el nuevo excipiente y nuevo elaborador alternativo presentados para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY / IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.490, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-08878986-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017007-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.01 17:05:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 17:05:38 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.490 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/Genérico/s: YERVOY / IPILIMUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
	<p><u>Cada vial de 50 mg/10 ml contiene:</u> Ipilimumab 50 mg Excipientes: Tris clorhidrato 31,5 mg Cloruro de sodio 58,5 mg Manitol 100,0 mg Acido dietilentriaminopentaacético (DTPA) 0,4 mg Polisorbato 80 (origen vegetal) 1,0 mg Agua para inyección pH 7,0 csp 10 ml.</p>	<p><u>Cada vial de 50 mg/10 ml contiene:</u> Ipilimumab 50 mg Excipientes: Tris clorhidrato 31,5 mg Cloruro de sodio 58,5 mg Manitol 100,0 mg Acido dietilentriaminopentaacético (DTPA) 0,4 mg Polisorbato 80 (origen vegetal) 1,1 mg Agua para inyección pH 7,0 csp 10 ml.</p>
	<p><u>Cada vial de 200 mg/40 ml contiene:</u> Ipilimumab 200 mg Excipientes: Tris clorhidrato 126,1 mg Cloruro de sodio 233,8 mg Manitol 400,0 mg Acido dietilentriaminopentaacético (DTPA) 1,6 mg Polisorbato 80 (origen vegetal) 4,0 mg</p>	<p><u>Cada vial de 200 mg/40 ml contiene:</u> Ipilimumab 200 mg Excipientes: Tris clorhidrato 126,1 mg Cloruro de sodio 233,8 mg Manitol 400,0 mg Acido dietilentriaminopentaacético (DTPA) 1,6 mg Polisorbato 80 (origen vegetal) 4,4 mg</p>

IF-2018-08878986-APN-DECBR#ANMAT

	Agua para inyección pH 7,0 csp 40 ml. (Disposición ANMAT N° 7312/11)	Agua para inyección pH 7,0 csp 40 ml.
Establecimientos Elaboradores	<u>Elaborador del IFA:</u> No declarado <u>Elaborador y</u> <u>Acondicionador del PT:</u> Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC 927 South Curry Pike. Bloomington, Indiana, 47403, EE. UU. (Disposición ANMAT N° 7312/11)	<u>Elaborador del IFA:</u> Bristol-Myers Squibb Company 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York 13057, EE. UU. <u>Elaborador y</u> <u>Acondicionador del PT:</u> Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC 927 South Curry Pike. Bloomington, Indiana, 47403, EE. UU.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-17007-16-5

IF-2018-08878986-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08878986-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Febrero de 2018

Referencia: 17007-16-5 ANEXO NUEVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.28 12:59:01 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.28 12:59:02 -03'00'