



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1275-17-9

---

VISTO el expediente n° 1-47-1110-1275-17-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el VISTO la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nueva indicación y modificación de rótulos y prospectos e información para el paciente de la especialidad medicinal OPDIVO, en la forma farmacéutica solución inyectable para infusión, Certificado N° 57870.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos indica que en atención a las características del procedimiento iniciado, la firma recurrente debía presentar documentación que demuestre fehacientemente su eficacia y seguridad para las nuevas indicaciones solicitadas.

Que luego de analizar la documentación aportada por la firma recurrente la aludida dirección constata que para el producto mencionado no se dispone de información que justifique suficientemente la eficacia terapéutica para las nuevas indicaciones solicitadas en lo referente a los ensayos clínicos de fase III que se encuentran en curso.

Que en ese sentido el artículo 7° inciso b) de la Disposición ANMAT n° 7075/2011 establece que “La solicitud de inscripción en el REM de una especialidad medicinal de origen biológico podrá ser denegada en los siguientes supuestos, no taxativos:...b) cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica”.

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos aconseja denegar el pedido de autorización de comercialización para las nuevas indicaciones solicitadas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- Deniégase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la solicitud la autorización de nueva indicación y modificación de rótulos y prospectos e información para el paciente de la especialidad medicinal OPDIVO, en la forma farmacéutica solución inyectable para infusión, Certificado N° 57870, por los argumentos vertidos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1275-17-9