



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3365-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Mayo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000167-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000167-20-5 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 modificación de las condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO / NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 57.870.

Que la documentación presentada se encuadra 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.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. las nuevas

condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO / NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 57.870: “Conservar OPDIVO en condiciones de refrigeración a 2°C-8°C. Proteger OPDIVO de la luz conservándolo en su envase original hasta el momento de usarlo. No congelar ni agitar. La infusión de nivolumab debe administrarse durante las 24 horas posteriores a la preparación. Si no se utiliza de inmediato, almacene la solución diluida: • a temperatura ambiente durante no más de 8 horas desde el momento de la preparación hasta el final de la infusión. Deseche la solución diluida si no se usa dentro de las 8 horas posteriores al momento de la preparación; o • refrigerada entre 2°C y 8 °C durante no más de 24 horas desde el momento de la preparación hasta el final de la infusión. Deseche la solución diluida si no se usa dentro de las 24 horas posteriores al momento de la preparación. Luego de la preparación de la infusión, desde el punto de vista microbiológico, el producto debería usarse inmediatamente.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.870 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000167-20-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.12 12:37:52 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: 2021.05.12 12:37:55 -03:00