



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8128-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-000249-20-1

VISTO el Expediente 1-47-2002-000249-20-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., solicita autorización del cambio de razón social de la empresa MedImmune, LLC, Frederick Manufacturing Center (FMC), 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD), 21703, Estados Unidos, fabricante del ingrediente farmacéutico activo Pembrolizumab de la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB aprobada por Certificado N° 57.850.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el 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 1º.- Autorízase el cambio de razón social de la empresa MedImmune, LLC, Frederick Manufacturing Center (FMC), 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD), 21703, Estados Unidos,

fabricante del ingrediente farmacéutico activo PEMBROLIZUMAB de la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, aprobada por Certificado N° 57.850, la que en lo sucesivo será AstraZeneca Pharmaceuticals LP, sito en Frederick Manufacturing Center (FMC), 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD), 21703, Estados Unidos

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.850, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente 1-47-2002-000249-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.28 13:04:11 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: 2020.10.28 13:04:27 -03:00