



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **9 8 5 4**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003070-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRYSTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 1935/16 de la especialidad medicinal denominada OPDIVO - NIVOLUMAB, Certificado Nº 57.870.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 44 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área respecto de la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9854

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1.490/92 y 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:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Forma de conservación, Indicación/es terapéutica/s autorizada/s y Datos de los Elaborador/es Autorizado/s de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 1935/16, para la especialidad medicinal denominada OPDIVO - NIVOLUMAB propiedad de la firma BRYSTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.870 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de

U
g *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


DISPOSICIÓN N° 9 8 5 4

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-003070-16-4

DISPOSICION N°

9 8 5 4



Dr. ROBERTO LUDWIG
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **9854** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.870, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRYSTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OPDIVO

Nombre/s Genérico/s: NIVOLUMAB

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1935/16

Tramitado por expediente n° 1-47-0000-004540-15-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Forma de Conservación	de 2° a 8° C protegidas de la luz	Conservar OPDIVO en condiciones de refrigeración a 2°C-8°C. Proteger

Handwritten signature

Handwritten marks



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		OPDIVO de la luz conservándolo en su envase original hasta el momento de usarlo. No congelar ni agitar
Indicación/es terapéutica/s autorizada/s	En Melanoma irresecable o metastásico: Como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico sin mutación BRAF V600 (wild type) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600. En combinación con ipilimumab para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.	En Melanoma irresecable o metastásico: Como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico sin mutación BRAF V600 (wild type) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600. En combinación con ipilimumab para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o

[Handwritten signature]

[Handwritten marks]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	<p>En Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC) está indicado para el tratamiento de pacientes que muestran progresión durante o después de quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK, deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones. En Carcinoma de Células renales está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC) que</p>	<p>metastásico. En Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC) está indicado para el tratamiento de pacientes que muestran progresión durante o después de quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK, deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones. En Carcinoma de Células renales está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC) que han recibido</p>
--	--	--

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	han recibido terapia angiogénica previa.	terapia angiogénica previa.
Datos del Elaborador/es Autorizado/s	Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company Road 686, KM 2.3 BO Tierras Nuevas - Manatí, Puerto Rico 00674- USA: Fabricación, pruebas de liberación, pruebas de liberación y estabilidad, liberación, envasado secundario y etiquetado Bristol-Myers Squibb Company 6000 Thompson Road East Syracuse, New York 13057 USA Pruebas (ensayos biológicos)	Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company. Bo Tierras Nuevas Route 686, Km 2.3 Manatí, PR 00674, Puerto Rico, Estados Unidos. Fabricación de Producto Terminado. Lonza Biologicals Inc., 101 International Drive, NH (New Hampshire), Portsmouth, NH 03801, Estados Unidos. Fabricante de Principio Activo.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BRYSTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., Certificado de
Autorización N° 57.870, en la Ciudad de Buenos
Aires,..... **05 SEP 2016**

Expediente n° 1-47-0000-003070-16-4

DISPOSICION N°

98514

Dr. ROBERTO LUBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.