



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-56930040-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-56930040-APN-DGA#ANMAT 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 extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO/NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.870.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2019-69072984-APN-DECBR#ANMAT 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. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OPDIVO/NIVOLUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.870; el que quedará redactado de la siguiente forma: VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES, además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-56930040-APN-DGA#ANMAT