



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000287-21-5

VISTO el EX-1-0047-2002-000287-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L solicita la modificación de la autorización de comercialización de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica: Solución para infusión, aprobado por Certificado N° 57.850.

Que la documentación presentada cumple dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA/ PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica: Solución para infusión, aprobado por Certificado N° 57.850.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-78656931-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EX-1-0047-2002-000287-21-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.23 12:19:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 12:19:48 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.850, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: KEYTRUDA/ PEMBROLIZUMAB.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase primario	Estuche conteniendo un vial de solución inyectable	Vial de vidrio tipo I de 10 ml y un tapón elastomérico de clorobutilo recubierto con B2-40 y Flurotec sólo en la conexión de 13 mm, sellado con tapa de aluminio de 13 mm y tapa plástica. O, alternativamente: Vial de vidrio tipo I de 10 ml y tapón de bromobutilo gris de 13 mm con cobertura de Omniflex Plus, sellado con

		tapa de aluminio de 13 mm y tapa plástica.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

1-0047-2002-000278-21-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-000278-21-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 12:23:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 12:23:24 -03:00