



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32404986-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32404986-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA SRL representante de Merck Sharp and Dome Corp. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente y nueva indicación para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / PEMBROLIZUMAB 100 mg / 4 ml (25 mg/ml); aprobada por Certificado N° 57850.

Que la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, certificado N° 57850 dejó de pertenecer a la categoría de medicamentos inscriptos BAJO CONDICIONES ESPECIALES y continúa su evaluación en los términos de la disposición 7075/2011 con una vigencia del certificado por 5 años.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA SRL representante de Merck Sharp and Dohme Corp. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / PEMBROLIZUMAB 100 mg / 4 ml (25 mg/ml); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-52480276-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-52480363-APN-DERM#ANMAT; y las Nuevas Indicaciones: Cáncer esofágico: KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso recurrente localmente avanzado o metastásico de esófago cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS \geq 10) según lo determinado por un ensayo validado, que hayan progresado después de una o más líneas previas de terapia sistémica; y Ca de vejiga no músculo invasivo (fase II de investigación): KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo (NMIBC, por sus siglas en inglés) con carcinoma in situ (CIS), con o sin tumores papilares, que no responden a Bacillus Calmette-Guerin (BCG), que no son elegibles o han decidido no someterse a una cistectomía., además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57850, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-32404986-APN-DGA#ANMAT

Js