



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

Disposición

Número: DI-2020-1452-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-71028520-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-71028520-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 S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, información para el paciente y nueva indicación, para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION, PEMBROLIZUMAB 100 mg/4 ml (25 mg/ml); aprobada por Certificado N° 57.850.

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 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 1°. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION, PEMBROLIZUMAB 100 mg/4 ml (25 mg/ml); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-12617370-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-12617525-APN-DERM#ANMAT; Con las nuevas indicaciones, que se agregan a lo ya autorizado, como se detallan a continuación: Adyuvancia en melanoma; Cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) Autorizada bajo condiciones especiales; Carcinoma de células Merkel Autorizada bajo condiciones especiales; Carcinoma de células renales.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.850, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2019-71028520-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 14:41:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica