



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

Disposición

Número: DI-2021-4708-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-82881215-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-82881215-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., representante de MERCK SHARP & DHOME CORP., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KEYTRUDA / PEMBROLIZUMAB, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION, PEMBROLIZUMAB 100 mg/4 ml (25 mg/ml); aprobado por Certificado N° 57.850.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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., representante de MERCK SHARP &

DHOME CORP., 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 los documentos: IF-2021-47999901-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-47999999-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-82881215-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 12:51:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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