



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000361-20-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000361-20-0 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 modificación de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY/IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.490.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 en relación a la notificación de modificaciones en los métodos de elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo y del Producto Terminado no se emiten objeciones no siendo éstos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. cambio de elaborador alternativo extranjero presentado para la Especialidad Medicinal denominada YERVOY/IPILIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.490.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-55060394-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.490 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al interesado que no se emiten objeciones referidas a las modificaciones en los métodos de elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo y del Producto Terminado, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000361-20-0

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la BRISTOL MYERS SQUIBB Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.490, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: YERVOY/IPILIMUMAB.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Sitio de elaboración	<p>Bristol Myers Squibb Company, 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York 13057, EE.UU.: Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo</p> <p>Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, 927 South Curry Pike. Bloomington Indiana, 47403, EE.UU. : Elaborador y Acondicionador del Producto Terminado</p>	<p>Bristol Myers Squibb Company, 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York 13057, EE.UU. : Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo</p> <p>Samsung BioLogics Company, Ltd. 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, República de Corea. Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo</p> <p>Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, 927 South Curry Pike. Bloomington Indiana, 47403, EE.UU. : Elaborador y Acondicionador del Producto Terminado</p>

		Bristol Myers Squibb Holding Pharma, Ltd., Road 686 km. 2.3 Bo. Tierras Nuevas Manatí, Puerto Rico (PR) 00674 EE.UU. Elaborador y Acondicionador del Producto Terminado.
--	--	--

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

1-47-2002-000361-20-0



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 1-47-2002-000361-20-0

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 17:29:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 17:29:25 -03:00