TESÃI HA TEKO PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Ijapo ñande rapeŕã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

ORIGINAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICO: Que esta fotocopia corresponde al original. CONSTE.

ESCRIBANA RAMONA RODRIGUEZ MENDEZ
ESCRIBANO PUBLICO
REGISTRO Nº 830
SOCIEDAD Nº 968
TEL./FAX: 221.538
Asunción - Paraguay

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **23680-01-MB** Vencimiento: **02/08/2023**

Denominación Comercial:
KEYTRUDA

Denominación Genérica:
PEMBROLIZUMAB

Forma Farmacéutica: **CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION**

Formula, cada 4 mL. contiene:

PEMBROLIZUMAB	**100,000000 mg.**

Presentación,
Caja conteniendo 1 vial con 4 mL. de concentrado para solución para infusión.
Envase primario: Vial de vidrio tipo I transparente, de 10 mL. de capacidad, con tapón de clorobutilo de 13 mm y un Sello flip-off de 13 mm.
Condición de conservación: Conservar a temperatura entre 2°C Y 8°C. Proteger de la luz. No congelar. No agitar. Mantener fuera del alcance de los niños.
Vía de administración: Infusión intravenosa.

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **SIDUS S.A.**
Director Técnico: **FARM. ALEJANDRO E. SIEMAZKO DOMINGUEZ**
Fabricado en:
BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH a.d.R.-ALEMANIA
por **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA Gmbh & Co. KG. (Elaboración del principio activo)**
Elaboración Final y acondicionador primario en: **DUBLIN ROAD, CARLOW, COUNTY CARLOW - IRLANDA**
por **MERCK SHARP & DOHME**
Acondicionador secundario
SCHERING-PLOUGH LABO N.V.-BELGICA

Asunción, 2 de Agosto de 2018

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

93

Departamento Técnico de Contrataciones
rmolinas

DNVS

2021-11-29 08:30:25.320221-03