D E y R / S P B y E C N° 015/2021

Asunción, 26 de febrero del 2021

SEÑORES
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.
Presente

La Dirección de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a través de la Sección de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Estudios Clínicos se dirige a usted, a los efectos de responder la nota con con mesa de entrada SIMESE N° 29727 de fecha 19 de febrero del año 2021 en la cual la representada a través del Director Técnico Fco. Alejandro Siemazko, solicitan determinar:

a) Indicación de uso del principio activo PEMBROLIZUMAB.
b) Registros Sanitarios otorgados a productos farmacéuticos con el principio activo PEMBROLIZUMAB.

A la fecha el único medicamento registrado con el principio activo *Pembrolizumab* corresponde a Keytruda, Registro Sanitario N° 23680-01-MB aprobado para las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Melanoma
- Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)
- Cáncer de cabeza y cuello
- Linfoma Hodking clásico
- Linfoma B mediastínico primario de células grandes
- Carcinoma uroterial
- Cánceres ligados por inestabilidad microsatelital
- Cáncer gástrico
- Cáncer Cervical

CC: Fco. Alejandro Siemazko

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.

Atentamente

Q.F. Julio Rolón
Encargado
Sección de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Ensayos Clínicos

Q.F. Armando Andino Giménez
Director
Dirección de Evaluación y Registro

Scanned with CamScanner