



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-37811147-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-37811147-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2706/2022 (DI-2022-2706-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal REMICADE®/INFLIXIMAB, inscripta bajo el Certificado N°: 47.946.

Que los errores recaen en el Artículo 1° del Proyecto de Rótulo primario: foja 2 IF-2022-52388084-APN-DGA#ANMAT; Rótulo secundario: foja 3 IF-2022-52388084-APN-DGA#ANMAT de dicha disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han 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 1º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición 2706/2022 (DI-2022-2706-APN-ANMAT#MS) el que quedara redactado de la siguiente manera: “Autorízase a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada REMICADE/INFLIXIMAB, autorizada por el CERTIFICADO N° 47.946 que constan como documentos IF-2022-67630072-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022- 25147965- APN-DECBR#ANMAT”

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.946 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-37811147-APN-DGA#ANMAT