



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-101796432-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-101796432-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.759 para la especialidad medicinal FLIXIMA®/Infliximab.

Que los errores recaen en el el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.759 mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.759, en origen y fuente del/de los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, **donde dice:** “Sintético o Semisintético”, **debe decir:** “Biotecnológico”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 59.759, en Datos de Elaborador/es Autorizado/s, ítem 3.1: Nombre y dirección del responsable de la Solicitud de Autorización de Comercialización, Importación en la Argentina y del Control del Producto Terminado una vez importado y del Almacenamiento, el que quedará redactado de la siguiente manera: “BINEX CO., LTD., 3, GAETBEOL-RO, YEONSU-GU, INCHEON, 406-840, COREA DEL SUR (REPÚBLICA DE COREA); LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., AVENIDA GENERAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA; SINERGIUM BIOTECH S.A., RUTA 9, KM 38.7, GARIN, BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA.”

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.759, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. – 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-2022-101796432-APN-DGA#ANMAT

rl