



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-22449548-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-22449548-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la modificación del domicilio de las plantas elaboradoras de la especialidad medicinal denominada REMSIMA/ INFLIXIMAB, Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 58.195.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2019-50538427-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la modificación del domicilio de las plantas elaboradoras de la Especialidad Medicinal denominada REMSIMA/ INFLIXIMAB, Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 58.195, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-96521022-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-22449548-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 09:55:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.14 09:55:41 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.195, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: REMSIMA / INFLIXIMAB.

Forma farmacéutica: POLVO CONCENTRADO LIOFILIZADO SOLUCION PARA PERFUSIÓN.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR Y ACONDICIONADOR	<p>-Celltrilon Planta 1- Inc. 13-6 Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon City, República de Corea- Producción del Ingrediente Farmacéutico activo y Formulación y Liofilizado del producto terminado.</p> <p>-Celltrilon Planta 2- Inc. 13-6 Songdo-dong, Yeonsu-gu, Incheon City, República de Corea- Formulación y Liofilización del producto terminado.</p> <p>-Mustafá Nevzat Ilac Sanavil AS-Samayul Caddesi N°13</p>	<p>-Celltrion INCORPORATED Planta 1, 23 Academy- Ro Yeonsu-Gu Incheon KR-22014, República de Corea- Producción del ingrediente farmacéutico activo, formulación y liofilización del producto terminado.</p> <p>-Celltrion INCORPORATED Planta 2, 20 Academy Ro 51 Beon- Gil Yeonsu- Gu Incheon KR-22014, República de Corea- Formulación y liofilización del producto terminado.</p> <p>-Mustafá Nevzat Ilac Sanavil AS-Samayul Caddesi N°13 Estambul. Yenibosna</p>

	<p>Estambul. Yenibosna Turquía. Formulación y Liofilización del producto terminado alternativo.</p> <p>- Droguería Meta S.A. Av. Mitre 3690/3682- Munro- Provincia de Buenos Aires- Argentina. Acondicionamiento Secundario.</p>	<p>Turquía. Formulación y Liofilización del producto terminado alternativo.</p> <p>- Droguería Meta S.A. Av. Mitre 3690/3682- Munro- Provincia de Buenos Aires- Argentina. Acondicionamiento Secundario.</p>
--	--	--

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

EX-2019-22449548-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-22449548

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 20:40:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 20:40:32 -03:00