



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-178-17-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-178-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado REMSIMA/IMFLIXIMAB; concentración/es: INFLIXIMAB 100 MG/ML, forma/s farmacéutica/s: POLVO CONCENTRADO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

Que por Disposición N° 12703/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde REPÚBLICA DE COREA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada REMSIMA/IMFLIXIMAB; concentración/es: IMFLIXIMAB 100 MG/ML, forma/s farmacéutica/s: POLVO CONCENTRADO: LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN; Certificado N° 58.195, la que será importada desde REPÚBLICA DE COREA a la República Argentina por la firma GOBBI NOVAG S.A. y Acondicionada en Droguería Meta S.A de Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-178-17-8