



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2459-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 4 de Abril de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000143-23-4

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000143-23-4 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 autorización de modificación de la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual para la Especialidad Medicinal denominada REMICADE/INFLIXIMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 47.946.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. la modificación de la fórmula

cuantitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual para la Especialidad Medicinal denominada

REMICADE/INFLIXIMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 47.946, que en lo sucesivo será: “Infliximab 100 mg; Fosfato monobásico de sodio monohidratado 2,2 mg; Fosfato dibásico de sodio dihidratado 6,1 mg; Sucrosa 500 mg; Polisorbato 80 0,5 mg.”

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000143-23-4

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.04.04 17:47:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica