



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-9274-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Diciembre de 2020

**Referencia:** 1-47-2002-483-20-7

---

VISTO el Expediente 1-47-2002-483-20-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita autorización de cambio de Razón Social del elaborador alternativo en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada REMSIMA/INFLIXIMAB, 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 el Decreto N° 150/92.

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

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 1°.- Autorízase a GOBBI NOVAG S.A. el cambio de Razón Social del elaborador alternativo en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada REMSIMA/INFLIXIMAB, aprobada por Certificado N° 58.195, siendo de ahora en más los sitios productivos y de control autorizados para este medicamento:

CELLTRION INCORPORATED PLANTA 1, 23 Academy- Ro YeonsuGu Incheon KR- 22014, República de Corea- (Producción del ingrediente farmacéutico activo, formulación y liofilización del producto terminado); CELLTRION INCORPORATED PLANTA 2, 20 Academy Ro 51 Beon- Gil Yeonsu- Gu Incheon KR-22014, República de Corea- (Formulación y liofilización del producto terminado); DROGUERÍA META S.A. Av. Mitre 3690/3682- Munro- Provincia de Buenos Aires- Argentina. (Acondicionamiento secundario); GENSENTA ILAC SANAYI VETICARET A.S. Sanayi Caddesi N°13 Yenibosna; A.S Sanayi Caddesi N°13 Yenibosna. Estambul. Turquía. (Formulación y Liofilización del producto terminado alternativo).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.195, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición..

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

Expediente 1-47-2002-483-20-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.12.30 12:24:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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