



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6326

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-16425-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 12703/16 de la especialidad medicinal denominada REMSIMA/INFLIXIMAB, Certificado Nº 58195.

Que los equívocos detectados recaen en los ítems Nombre Genérico, Entidad Molecular Nueva, Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual e Indicación/es terapéutica/s autorizada/s.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 98/9 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del que no surgen objeciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6326**

sobre la solicitud de la peticionante

Asimismo a fs. 116 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos que expresa que no encuentra objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Nombre Genérico, Entidad Molecular Nueva, Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual e Indicación/es terapéutica/s autorizada/s del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 12703/16, para la especialidad medicinal denominada REMSIMA/ INFLIXIMAB propiedad de la firma GOBBI NOVAG S.A. según lo detallado en el Anexo de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6326**

Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 58.195 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16425-16-2

DISPOSICION N° **6326**

U
9

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **6326** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.195, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: REMSIMA

Nombre/s Genérico/s: INFLIXIMAB

Forma/s farmacéutica/s: POLVO CONCENTRADO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 12703/16

Tramitado por expediente n° 1-47-3879-14-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre Genérico	INFLIXMAB	INFLIXIMAB
Entidad Molecular Nueva	SI	NO
Formula Cualitativa	<u>Principio Activo</u>	<u>Principio Activo</u>

U.

9 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

<p>y Cuantitativa por unidad farmacéutica o porcentual</p>	<p>Infliximab 100 mg/vial <u>Excipientes</u> Fosfato diácido de sodio monohidrato 2.2 mg/vial Sacarosa 500 mg/vial Polisorbato 0.5 mg/vial</p>	<p>Infliximab 100 mg/vial <u>Excipientes</u> Fosfato diácido de sodio monohidratado 2.2 mg/vial - Fosfato monoácido disódico dihidratado 6.1 mg/vial Sacarosa 500 mg/vial Polisorbato 0.5 mg/vial</p>
<p>Indicacion/es terapéutica/s autorizada/s</p>	<p>Artritis reumatoidea, Espondilitis anquilosante, Enfermedad de Crohn, Colitis ulcerosa, Artritis psoriásica y también indicado en niños entre 6 y 17 años con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa gravemente activas</p>	<p>Artritis reumatoidea, Espondilitis anquilosante, Enfermedad de Crohn, Colitis ulcerosa, Artritis psoriásica, también indicado en niños entre 6 y 17 años con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa gravemente activas y Psoriasis en placa de moderada a severa en pacientes adultos que no respondieron, o que tienen una contraindicación, o que son intolerantes a la terapia</p>

Handwritten mark

Handwritten numbers 9 and 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		sistémica incluyendo la ciclosporina, metotrexato o PUVA
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GOBBI NOVAG S.A., Certificado de Autorización N° 58.195, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **09 JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-16425-16-2

DISPOSICION N° **6326**

U
9

Dr. ROBERTO LEDIE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.