



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000014-21-0

VISTO el EX-1-47-2002-000014-21-0 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 de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada REMSIMA/INFLIXIMAB, Forma farmacéutica: Polvo concentrado: liofilizado para solución para perfusión, aprobado por Certificado N° 58.195.

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

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada REMSIMA/INFLIXIMAB, Forma farmacéutica: Polvo concentrado: liofilizado para solución para perfusión, aprobado por Certificado N° 58.195.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-13717714-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 4º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000014-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.11 15:41:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.11 15:41:04 -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 para solución para perfusión.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaboradores y acondicionadores	<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>-GENSENTA ILAC SANAYI VE TICARET A.S. Sanayi Caddesi N°13 Yenibosna. Estambul. Turquía. (Formulación y</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>-GENSENTA ILAC SANAYI VE TICARET A.S. Sanayi Caddesi N°13 Yenibosna. Estambul. Turquía. (Formulación y Liofilización</p>

	<p>Liofilización del producto terminado alternativo).</p> <p>-GOBBI NOVAG S.A Fabián Onsari 486-498- Wilde- Provincia de Buenos Aires- Argentina. (Acondicionamiento secundario alternativo, importador y control de calidad).</p> <p>-DROGUERÍA META S.A. Av. Mitre 3690/3682- Munro- Provincia de Buenos Aires- Argentina. (Acondicionamiento secundario).</p>	<p>del producto terminado alternativo).</p> <p>-GOBBI NOVAG S.A Fabián Onsari 486-498- Wilde- Provincia de Buenos Aires- Argentina. (Acondicionamiento secundario, importador y control de calidad).</p>
--	--	--

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

1-47-2002-000014-21-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-000014-20-0

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 16:59:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 16:59:56 -03:00