



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-70824112-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-70824112-APN-DGA#ANMAT 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 corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2021-5273-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal REMSIMA / INFLIXIMAB 100 mg/VIAL.

Que los errores recaen en el sexto párrafo del considerando, Artículo 1°, 4° y 5°, en la omisión de un establecimiento elaborador de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Inclúyase en el sexto párrafo del considerando, Artículo 1º, 4º y 5º de la Disposición N° DI-2021-5273-APN-ANMAT#MS, el establecimiento omitido: “CELLTRION INCORPORATED (PLANT 1) sito en 23 ACADEMY-RO, YEONSU-GU, INCHEON 22014, REPÚBLICA DE COREA, para la elaboración del producto REMSIMA/INFLIXIMAB 100 mg/VIAL, Polvo concentrado, liofilizado para solución para perfusión, para las Etapa/s de Producción del Ingrediente Farmacéutico Activo, Formulación y Liofilización del Producto Terminado”.

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-70824112-APN-DGA#ANMAT

rl