



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38964145-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2019-38964145-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la autorización de cambio de laboratorio elaborador / elaborador alternativo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), en las condiciones previstas por la Ley N° 16463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición ANMAT N° 3366/12.

Que de acuerdo con el informe técnico, IF-2020-13809139-APN-DFYGR#ANMAT emitido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos surge que el laboratorio titular de la especialidad medicinal ha realizado un encuadre incorrecto de la solicitud de cambio, dado que la especialidad medicinal se encuentra alcanzada por las Disposiciones ANMAT N° 556/09 y N° 1263/12, para Medicamentos sujetos a demostración de Bioequivalencia, de acuerdo a lo indicado en el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 3366/12.

Que por lo expuesto y según lo establecido en el Art. 4° de la Disposición ANMAT n° 3366/12 corresponde denegar la petición efectuada por la firma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones 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 1°.- Deniégase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., la solicitud de cambio de laboratorio elaborador / elaborador alternativo y/o la autorización de nuevo elaborador para la especialidad medicinal de Certificado n° 58.849, realizada en el marco de la Disposición ANMAT n° 3366/12 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2019-38964145-APN-DGA#ANMAT

mm