



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-68638129-APN-ANMAT#MS

---

VISTO el EX-2022-68638129-APN-ANMAT#MS del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la rectificación de la DI-2018-3327-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal LUMIERE / BEVACIZUMAB en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 58.696

Que los errores recaen en el envase primario y en las presentaciones de la especialidad medicinal mencionada.

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. – Rectifícase en la Disposición DI-2018-3327-APN-ANMAT#MS el ítem: Envase primario para la especialidad medicinal LUMIERE / BEVACIZUMAB, autorizada por Certificado N° 58.696, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Envase primario: Envases conteniendo 1 vial de 2 ml conteniendo 0.2 ml (5 mg) de solución de Bevacizumab (IVI) y los siguientes productos médicos estériles descartables: aguja para extracción (18 G x 1 ½", 1.2 mm x 40 mm, filtro de 5 µm) jeringa de 1 ml y aguja para inyección (30 G x ½", 0.3 mm x 13 mm)”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase en la Disposición DI-2018-3327-APN-ANMAT#MS, el ítem: Presentaciones para la especialidad medicinal LUMIERE / BEVACIZUMAB, autorizada por Certificado N° 58.696, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Presentaciones: Envases conteniendo 1 vial de 2 ml conteniendo 0.2 ml (5 mg) de solución de Bevacizumab (IVI) y los siguientes productos médicos estériles descartables: aguja para extracción (18 G x 1 ½", 1.2 mm x 40 mm, filtro de 5 µm) jeringa de 1 ml y aguja para inyección (30 G x ½", 0.3 mm x 13 mm)”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.696 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2022-68638129-APN-ANMAT#MS

rl