



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023- 90284865-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023- 90284865-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicitó autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GINEVA/ EVEROLIMUS 2,5 mg; 5 mg; 10 mg, COMPRIMIDOS, aprobada por CERTIFICADO N° 59.513, esto es la planta URUFARMA S.A., sita en la Ruta Interbalnearia km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay (Etapas: ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento N° IF-2024-18776397-APN-DFYGR#ANMAT, (orden 60) por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: GINEVA/ EVEROLIMUS 2,5 mg; 5 mg; 10 mg, COMPRIMIDOS, aprobada por certificado N° 59.513, la que será alternativamente elaborada en URUFARMA S.A., sito en la Ruta Interbalnearia km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay (Etapas: ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) , manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: ECZANE PHARMA S.A, sito en Laprida 43, Avellaneda, Argentina (Etapa: ELABORACIÓN COMPLETA).

ARTÍCULO 2: Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.513 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023- 90284865-APN-DGA#ANMAT

mm