



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-82867529- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-82867529- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-4096-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.938.

Que el error detectado recae en el artículo 1°, en el nombre comercial de las nuevas formas farmacéuticas y concentraciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección la Dirección de Fiscalización y Gestión de riesgos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2023-4096-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.938, Artículo 1º, **donde dice** “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ZALUTEX, en la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en sus concentraciones de ENZALUTAMIDA 40 mg y 80 mg”, **debe decir** “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ZALUTEX 40 y ZALUTEX 80, en la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en sus concentraciones de ENZALUTAMIDA 40 mg y 80 mg respectivamente”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.938 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-82867529- -APN-DGA#ANMAT

rl