



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Septiembre de 2020

**Referencia:** 1-47-2002-376-20-9

---

VISTO el Expediente 1-47-2002-376-20-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Elea Phoenix SA, solicita autorización de un nuevo sitio de elaboración para el ingrediente farmacéutico activo BEVAXIZUMAB de la Especialidad Medicinal denominada BEVAX / bevacizumab, Forma farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión, aprobada por Certificado N° 57.934

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase un nuevo sitio de elaboración para el ingrediente farmacéutico activo BEVAXIZUMAB de la Especialidad Medicinal denominada BEVAX / bevacizumab, Forma farmacéutica:

Concentrado para solución para perfusión, aprobada por Certificado N° 57.934, siendo de ahora en más los sitios productivos y de control autorizados para este medicamento: Mabxience SAU Carlos Villate N°5148, Munro, Partido de Vicente Lopez, Buenos Aires, República Argentina; Mabxience SAU Calle José Zabala 1040, Escobar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina; GH GENHELIX, S.A Parque Tecnológico de León. Edificio GENHELIX c/Julia Morros, s/n, Armunia – 24009 León – España como (todos ellos fabricantes del ingrediente farmacéutico activo); Sinergium Biotech SA – Ruta 9, Km. 38.7 Garin, Buenos Aires (elaborador del producto terminado) y Laboratorio Elea Phoenix SA – Av. Gral Lemos 2809, Los Polvorines, Buenos Aires, Argentina (control de calidad y liberación de lote)

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.934, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición..

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-2002-376-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.09.15 12:25:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.09.15 12:25:02 -03:00