



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-22855080-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-22855080-APN-DGA#ANMAT 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 Disposición DI-2024-2104-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal DAFEX / TRASTUZUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.772.

Que los errores recaen en la concentración de la especialidad medicinal DAFEX / TRASTUZUMAB, citada en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Rectifícase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., en el Artículo 1° de la Disposición DI-2024-2104-APN-ANMAT#MS, la concentración de la especialidad medicinal DAFEX / TRASTUZUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.772, donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DAFEX/TRASTUZUMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 59.772, el que quedará redactado de la siguiente manera: 36 (TREINTA Y SEIS) meses”, debe decir “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DAFEX/TRASTUZUMAB, 440 mg, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 59.772, el que quedará redactado de la siguiente manera: 36 (TREINTA Y SEIS) meses”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.772, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2024-22855080-APN-DGA#ANMAT

Mdg-nm