



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4164-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000730-23-3

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000730-23-3 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 autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DAFEX / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.772.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DAFEX / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.772: “INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., Gral. Martín Rodríguez N° 4.085, esquina Aconquija, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires (Sitio de acondicionamiento secundario alternativo)”; además de los ya autorizados hasta la fecha de la presente Disposición.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000730-23-3

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.08 23:23:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.05.08 23:23:10 -03:00