



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-8653-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Noviembre de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000650-21-2

---

VISTO el Expediente 1-47-2002-000650-21-2 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita autorización o cambio de laboratorio elaborador alternativo (fuera de argentina) de la especialidad medicinal denominada DAFEX/TRASTUZUMAB.

Que según surge del informe de validación del trámite emitido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármaco el producto DAFEX/TRASTUZUMAB no se encuentra inscripto en el REM; su inscripción está cursando por expediente 1-0047-2002-000665-20-8; el elaborador alternativo propuesto como sitio de elaboración de IFA Y PT (Shanghai Henlius Biopharmaceutical co., ltd, building d, 1289 Yishan Road, Shanghái, China) resulta ser el mismo que el propuesto como elaborador según expediente 1-0047-2002-000665-20-8 (en trámite) y que la empresa presenta como formulario de solicitud el formulario FORM APEX 1.1 correspondiente a autorización de plantas localizadas en el exterior para productos de origen biológico y radiofarmacéutico, requerido por la ANMAT para solicitar la autorización de plantas en el exterior a través de sistema GDE.

Que, en virtud del informe mencionado, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde rechazar en esa instancia la validación de la solicitud presentada dado que el producto objeto de la presentación no se encuentra a la fecha inscripto en el REM.

Que la Dirección Nacional del INAME ha tomado la intervención de su competencia.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégate a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., la solicitud de autorización o cambio de laboratorio elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada DAFEX/TRASTUZUMAB por las razones expuestas en considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Hágase saber a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alza o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alza dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.”

1-47-2002-000650-21-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.11.23 13:16:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.23 13:16:34 -03:00