



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-531-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 24 de Enero de 2025

Referencia: 1-47-2002-000847-24-1

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000847-24-1 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: PEMBROX/PEMBROLIZUMAB, concentración: 25MG/ml; forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 60.258, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 9988/24 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma ELEA PHOENIX S.A, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: PEMBROX/PEMBROLIZUMAB; concentración: 25MG/ml; y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N°60.258, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.258, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX 1-47-2002-000847-24-1

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.01.24 09:23:00 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: 2025.01.24 09:23:12 -03:00