



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7435

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017184-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., peticiona la cancelación de la concentración de 250 mg en la forma farmacéutica inyectable liofilizado para la especialidad medicinal denominada CUBICIN 250 mg / DAPTOMICINA, autorizada por certificado Nº 52.370.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro emite su informe técnico favorable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7435

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese la concentración de 250 mg en la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO para la especialidad medicinal denominada CUBICIN 250 mg / DAPTOMICINA, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la ley N° 16.463.


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.370 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017184-12-9

Disposición N°

7435


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**7.4.3.5**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.370, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CUBICIN / DAPTOMICINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4302/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-006620-05.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Concentración:	CUBICIN 250 mg.- CUBICIN 350 mg.- CUBICIN 500 mg.-	CUBICIN 350 mg.- CUBICIN 500 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 52.370 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **19 DIC 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-017184-12-9

DISPOSICION N°

7435

Albino
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①