



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

DISPOSICIÓN N° — **13217**

BUENOS AIRES, **01 DIC. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-843-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CUBICIN/DAPTOMICINA; concentración/es: 500MG, forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N° 4302/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida 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.



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

DISPOSICIÓN Nº = **13217**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CUBICIN/DAPTOMICINA; concentración/es 500MG; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado Nº 52370, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. y Acondicionada en Oso Biopharmaceuticals Manufacturing LCC, 4272 Balloon Park Road NE, Albuquerque, New Mexico 87109, Estados Unidos; Acondicionador secundario: Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Park, Westhoughton BL5 3XX, Inglaterra.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **13217**

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-843-16-2

DISPOSICION Nº

mjrl

13217

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.