



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

DISPOSICIÓN N° **13638**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-423-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo y acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN/ DAPTOMICINA, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 52.370, aprobado por Disposición N° 4302/05.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por las ley de Medicamentos 16463, y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios 1890/92 y 177/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 13638

Que a fojas 325 a 327 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo y acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN/ DAPTOMICINA, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Disposición 4302/05 y Certificado N° 52.370, cuyos datos se detallan, en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 52.370 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición

1




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

DISPOSICIÓN Nº 13638

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-423-15-3

DISPOSICIÓN Nº **13638**


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13638**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.370 y de acuerdo a lo solicitado por la NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CUBICIN/ DAPTOMICINA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

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

Tramitado por expediente N° 1-47-006620-05-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR/ACONDICIONADOR PRIMARIO	Hospira Inc. Dirección: 1776 N. Centennial Drive, Mc Pherson, Kansas 67460-9301, Estados Unidos. Oso Biopharmaceuticals Manufacturing: LLC, 4272 Ballon Park Rd. NE Albuquerque, New	Hospira Inc. Dirección: 1776 N. Centennial Drive, Mc Pherson, Kansas 67460-9301, Estados Unidos. Oso Biopharmaceuticals Manufacturing: LLC, 4272 Ballon Park Rd. NE Albuquerque, New

[Handwritten signatures and initials]



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

	Mexico, 87109, Estados Unidos	Mexico, 87109, Estados Unidos . Patheon Italia S.P.A, Viale G.B. Stucchi, 110,20900 Monza (MB), Italia
--	-------------------------------	---

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 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.370 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **16 DIC 2016**

EXPEDIENTE N° 1-47-423-15-3

DISPOSICION N°

- **13638**

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