



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-133940194-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-133940194-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la baja del elaborador acondicionador primario alternativo y país de origen para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN / DAPTOMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE O INFUSION INTRAVENOSA / DAPTOMICINA 500 mg, autorizada por el Certificado N° 52.370.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dése de baja el elaborador y acondicionador primario alternativo: OSO Biopharmaceuticals Manufacturing, LLC. 4272 Balloon Park Rd., NE Albuquerque, New Mexico 87109 Estados Unidos; quedando el

autorizado anteriormente: Patheon Italia S.P.A, Viale G.B. Stucchi 110- 20900 Monza (MB) Italia, para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN / DAPTOMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE O INFUSION INTRAVENOSA / DAPTOMICINA 500 mg.

ARTICULO 2°.- Dése de baja el país de origen: ESTADOS UNIDOS, quedando el autorizado anteriormente: ITALIA, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.370 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-133940194-APN-DGA#ANMAT

mb

ab