



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

4354

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-1263-10-8 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., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada CUBICIN / DAPTOMICINA, aprobada por Disposición autorizante Nº 4302/05 y Certificado Nº 52.370.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC, 4272 BALLOON PARK ROAD NE, ALBUQUERQUE, NEW MEXICO 87109, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4754

términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 32 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada CUBICIN / DAPTOMICINA, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 350 mg- 500 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC, 4272 BALLOON PARK ROAD NE, ALBUQUERQUE, NEW MEXICO 87109, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2°.- 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 Diposición ANMAT N° 6077/97.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4354**

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-1263-10-8

DISPOSICION N°:

W/10/10/10

4354

R

HC
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
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° **4354**, 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 tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: CUBICIN / DAPTOMICINA

Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 350 mg- 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4302/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006620-05-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: HOSPIRA INC. - ESTADOS UNIDOS (500 mg) / CARDINAL HEALTH - ESTADOS UNIDOS (350 mg)	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC, 4272 BALLOON PARK ROAD NE, ALBUQUERQUE, NEW MEXICO 87109, ESTADOS UNIDOS

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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.....de
30 JUL 2010

Expediente N°: 1-0047-0000-1263-10-8

W
MTT

4354

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.