



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6996-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-001883-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001883-18-4 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., en representación de MERCK SHARP & DOHME CORP., solicita un nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo, nuevo país de procedencia y la cancelación de elaborador para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN 500 mg / DAPTOMICINA Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DAPTOMICINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4302/05 y Certificado N° 52.370.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET. ROUTE DE MARSAT. RIOM. 63963. CLERMONT FERRAND CEDEX 9. FRANCIA (Establecimiento Acondicionador secundario), observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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., en representación de MERCK SHARP & DOHME CORP., el nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo y el nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN 500 mg / DAPTOMICINA Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DAPTOMICINA 500 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET. ROUTE DE MARSAT. RIOM. 63963. CLERMONT FERRAND CEDEX 9. FRANCIA, y se cancela el elaborador: HOSPIRA INC. 1776 N. CENTENNIAL DRIVE. MC PHERSON, KANSAS 67460, ESTADOS UNIDOS, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-14278637-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001883-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.11 09:26:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.07.11 09:26:26 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en representación de MERCK SHARP & DOHME CORP., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.370 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: CUBICIN 500 mg / DAPTOMICINA Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DAPTOMICINA 500 mg.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario: OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LLC 4272 BALOON PARK ROAD NE, ALBUQUERQUE - NUEVO MEXICO 87109 - ESTADOS UNIDOS.-- - HOSPIRA INC. 1776 N. CENTENNIAL DRIVE. MC PHERSON. KANSAS 67460 - ESTADOS UNIDOS.----- PATHEON ITALIA S.p.A., VIALE G.B. STUCCHI, 110, 20900.	Establecimientos elaboradores de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario: OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LLC 4272 BALOON PARK ROAD NE, ALBUQUERQUE - NUEVO MEXICO 87109 - ESTADOS UNIDOS.----- PATHEON ITALIA S.p.A., VIALE G.B. STUCCHI, 110, 20900. MONZA, ITALIA.----- ----- ----- ----- ----- -----

IF-2018-14278637-APN-DERM#ANMAT

	MONZA, ITALIA.----- Establecimiento Acondicionador secundario: CTALENT UK PACKAGING LIMITED, LANCASTER WAY, WINGATES INDUSTRIAL PARK. WESTHOUGHTON BL5 3XX, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.- ----- ----- ----- ----- ----- -	----- Establecimiento Acondicionador secundario: CTALENT UK PACKAGING LIMITED, LANCASTER WAY, WINGATES INDUSTRIAL PARK. WESTHOUGHTON BL5 3XX, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.---- LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET. ROUTE DE MARSAT. RIOM. 63963. CLERMONT FERRAND CEDEX 9. FRANCIA.----- -
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS - SUIZA.-	ESTADOS UNIDOS - SUIZA - FRANCIA.- Se cancela: HOSPIRA INC. 1776 N. CENTENNIAL DRIVE. MC PHERSON. KANSAS 67460 - ESTADOS UNIDOS.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-001883-18-4

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14278637-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Abril de 2018

**Referencia:** ANEXO 1883-18-4 Certif 52370

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.04 16:21:34 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.04 16:21:35 -03'00'