



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **2052**

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011753-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CUBICIN / DAPTOMICINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO- DAPTOMICINA 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 a 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

MD VP →  
R



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

DISPOSICIÓN N°

2052

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.

Que de fojas 69 y 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CUBICIN / DAPTOMICINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO- DAPTOMICINA 500 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

*Handwritten signatures and initials:*  
UP  
le



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

DISPOSICIÓN N° **2052**

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-011753-15-1

DISPOSICIÓN N°

mb

**2052**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ms UP  
la



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2052**, 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4302/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006620-05-9.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	1 FRASCO AMPOLLA.-----

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

WP UP  
R



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº  
52370 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de  
.....0.2..MAR..2016..

Expediente Nº 1-0047-0000-011753-15-1

DISPOSICIÓN Nº

mb

**2052**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
LR