



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2347

BUENOS AIRES, 10 MAR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009804-15-7 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 autorización de nuevo laboratorio acondicionador secundario, alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN / 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, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, siendo dicha

*ind*  
*gan*



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

! "2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 2347**

especialidad medicinal elaborada alternativamente en CATALENT UK PACKAGING LIMITED, LANCASTER WAY, WINGATES INDUSTRIAL PARK, WESTHOUGHTON BL5 3 XX, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 103 y 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2347

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN / DAPTOMICINA, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DAPTOMICINA 500 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE en CATALENT UK PACKAGING LIMITED, LANCASTER WAY, WINGATES INDUSTRIAL PARK, WESTHOUGHTON BL5 3 XX, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 13.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá

*WJ*  
*JMM* ↗



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2347

agregarse al Certificado N° 52.370 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

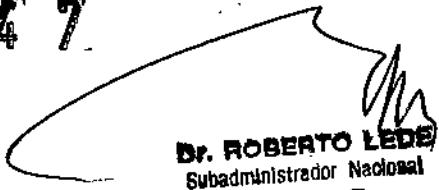
ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009804-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2347

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



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° **2347**, 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 MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores de la forma farmacéutica: OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LLC 4272 BALLON PARK ROAD NE, ALBUQUERQUE-NUevo MEXICO 87109 - ESTADOS UNIDOS.- HOSPIRA INC. 1776 N.	Establecimientos elaboradores de la forma farmacéutica: OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LLC 4272 BALLON PARK ROAD NE, ALBUQUERQUE-NUevo MEXICO 87109 - ESTADOS UNIDOS.- HOSPIRA INC. 1776 N. CENTENNIAL DRIVE. MC

*[Handwritten signature and initials]*



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

	CENTENNIAL DRIVE. MC PHERSON. KANSAS 67460 - ESTADOS UNIDOS.-	PHERSON. KANSAS 67460 - ESTADOS UNIDOS.- Establecimiento Acondicionador secundario: CATALENT UK PACKAGING LIMITED, LANCASTER WAY, WINGATES INDUSTRIAL PARK. WESTHOUGHTON BL5 3 XX, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.-
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS.- SUIZA.-

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

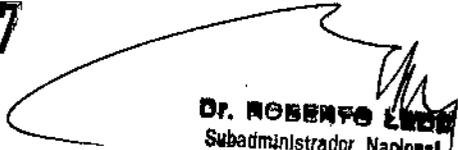
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.370 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **10 MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-009804-15-7

DISPOSICIÓN N°

**2347**

Jfs

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

