



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2020-70314654-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX- 2020-70314654-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 modificación de condiciones de conservación de la forma reconstituida para la Especialidad Medicinal CUBICIN RT / DAPTOMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / DAPTOMICINA 525 mg, aprobado por Certificado N° 58.966.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUBICIN RT / DAPTOMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / DAPTOMICINA 525 mg, a cambiar las condiciones de conservación de la forma reconstituida que en lo sucesivo serán: *Envase: Frasco ampolla / Diluyente: Agua estéril para inyectable / Temperatura ambiente (20°C - 25°C) = 1 día *Envase: Frasco ampolla / Diluyente: Agua estéril para inyectable / Refrigerado (2°C - 8°C) = 3 días, *Envase: Frasco ampolla / Diluyente: Agua bacteriostática para inyectable / Temperatura ambiente (20°C - 25°C) = 2 días *Envase: Frasco ampolla / Diluyente: Agua bacteriostática para inyectable / Refrigerado (2°C - 8°C) = 3 días *Envase: Jeringa / Diluyente: Agua estéril para inyectable / Temperatura ambiente (20°C - 25°C) = 1 día, *Envase: Jeringa / Diluyente: Agua estéril para inyectable / Refrigerado (2°C - 8°C) = 3 días *Envase: Jeringa / Diluyente: Agua bacteriostática para inyectable / Temperatura ambiente (20°C - 25°C) = 2 días, *Envase: Jeringa / Diluyente: Agua bacteriostática para inyectable / Refrigerado (2°C - 8°C) = 5 días *Envase: Bolsa intravenosa / Diluyente: Agua estéril para inyectable para dilución inmediata con una solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% / Temperatura ambiente (20°C - 25°C) = 19 horas, *Envase: Bolsa intravenosa / Diluyente: Agua estéril para inyectable para dilución inmediata con una solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% / Refrigerado (2°C - 8°C) = 3 días, *Envase: Bolsa intravenosa / Diluyente: Agua bacteriostática para inyectable para dilución inmediata con una solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% / Temperatura ambiente (20°C - 25°C) = 2 días, *Envase: Bolsa intravenosa / Diluyente: Agua bacteriostática para inyectable para dilución inmediata con una solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% / Refrigerado (2°C - 8°C) = 5 días.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.966, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE EX- 2020-70314654-APN-DGA#ANMAT

Js

rl