



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8197

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011369-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo país de origen de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SÓDICO 20 mg, autorizado por el Certificado N° 45.484.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (elaboración total) en SpePharm Holding BV,



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N.º 8197

Kingsfordweg 151. NL-1043 GR Amsterdam, HOLANDA, observándose su consumo en ALEMANIA, 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 de fojas 99 a 100 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 Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo país de origen de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SÓDICO 20 mg, cuyo país de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8197

origen de elaboración alternativo será: HOLANDA, y será elaborada alternativamente (elaboración total) en: SpePharm Holding BV, Kingsfordweg 151. NL-1043 GR Amsterdam, HOLANDA.

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. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.484 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-011369-14-4

DISPOSICIÓN N° **8197**

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.