



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-50525093-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-50525093-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita autorización de un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo Acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO 20 mg, autorizada por Certificado N° 45.484.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO 20 mg, como se detalla a continuación: NORGINE B.V., ANTONIO VIVALDISTRAAT 150, 1083 HP AMSTERDAM, HOLANDA, además de la ya autorizada: WASSERBURGER ARZNEMITTEL WERK GmbH, HERDERSTRASSE 2, WASSERBURGER, D-83512, ALEMANIA y dese de baja a los laboratorios elaboradores a granel: SPEPHARMA HOLDING BV, KINGSFORTWEG 151. NL-1043 GR HAMSTERDAM, HOLANDA y a LOXXES PHARMA GMBH, PAFAFFERIDER STRASSE WOLFRATSHAUSSEN, D82515, ALEMANIA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo Acondicionador secundario como se detalla a continuación: LOXXESS PHARMA GmbH, Amberger Str. 1-3 Geretsried – Gelting, D-82538, ALEMANIA; NORGINE PHARMA, 29 Rue Ethe Virgon, Dreux, F-28100, FRANCIA; Además del ya autorizado: CELNOVA ARGENTINA S.A., sito en Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA y dese de baja al acondicionador secundario: DROGUERIA META S.A., sito en AV. MITRE 3690/3682, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.484, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-50525093-APN-DGA#ANMAT