



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

DISPOSICIÓN N° 1366

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017244-14-1 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 y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO 3 ½ HIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE, DANTROLENE SÓDICO 3 ½ HIDRATO 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 REINO UNIDO (U.K.), siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en WASSERBURGER ARZNEIMITTEL WERK GMBH,

Handwritten signature and initials



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1366

HERDERSTRASSE 2, WASSERBURG, D-83512, ALEMANIA; y LOXXESS PHARMA GMBH, PFAFFENRIDER STRASSE 5, WOLFRATSHAUSSEN, D-82515, ALEMANIA, observándose su consumo en REINO UNIDO (U.K.), 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 68 a 69 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 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 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 y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO 3



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

DISPOSICIÓN N° **1366**

½ HIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE, DANTROLENE SÓDICO 3 ½ HIDRATO 20 mg, cuyo país de procedencia alternativo será: REINO UNIDO (U.K.), y será elaborada alternativamente en: WASSERBURGER ARZNEIMITTEL WERK GMBH, HERDERSTRASSE 2, WASSERBURG, D-83512, ALEMANIA (nuevo laboratorio elaborador y acondicionador primario alternativo); y LOXXESS PHARMA GMBH, PFAFFENRIDER STRASSE 5, WOLFRATSHAUSSEN, D-82515, ALEMANIA (nuevo acondicionador secundario).

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° 1-0047-0000-017244-14-1

DISPOSICIÓN N° **1366**

nc