



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-225-18-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-225-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DANTROLEN / DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO 20 mg; forma/s farmacéutica/s: LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Certificado N° 45.484, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO 20 mg; forma/s farmacéutica/s: LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 45.484, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-225-18-1.

rr