



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

DISPOSICIÓN N° 11991

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-024691-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma **ASTRAZENECA S.A.**, representante de la firma **PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH**, solicita el cambio de titularidad a favor de su representado de la especialidad medicinal denominada: **DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO**, inscripta bajo el Certificado N° 45.484, cuya titularidad detenta la firma **NORGINE B.V.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Juw ✓



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

DISPOSICIÓN N° 11991

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO, inscrita bajo el Certificado N° 45.484, a favor de la firma PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH, representada por la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.484 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la

JMM ↗



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

DISPOSICIÓN N° : **11991**

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-024691-10-9

DISPOSICION N°:

rp -- **11991**

guc

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.