



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-0017374-14-9

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-017374-14-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA SA, representante en la Argentina de la firma PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS – GERMANY GmbH, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENO SODICO 3½ HIDRATO, 20mg DANTROLENO SODICO 3½ HIDRATO, LIOFILIZADO INYECTABLE, 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 encuentra regidas por la Ley 16.463 y los

Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (acondicionador secundario) en ASTRAZENECA SA con domicilio en Argerich n° 536, Haedo, Provincia de Buenos Aries.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 41 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional 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 Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma ASTRAZENECA SA, representante en la Argentina de la firma PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS – GERMANY GmbH, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENO SODICO 3½ HIDRATO, 20mg DANTROLENO SODICO 3½ HIDRATO, LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado n° 45.484; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ASTRAZENECA SA con domicilio en Argerich n° 536, Haedo, Provincia de Buenos Aires, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.484 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-0017374-14-9