



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

Disposición

Número: DI-2020-925-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Febrero de 2020

Referencia: 1-0047-0000-001575-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001575-18-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica –(ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 45.579 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ISOXSUPRINA / ISOXSUPRINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.579.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de inscripción en el REM N° 45.579 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ISOXSUPRINA / ISOXSUPRINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001575-18-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.19 18:10:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 18:10:35 -03:00



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 45.579

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS RAMALLO S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7473

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ISOXSUPRINA RAMALLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ISOXSUPRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ISOXSUPRINA CLORHIDRATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA	51,60 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	129 mg
TALCO	7,05 mg
ESTÉARATO DE MAGNESIO	2,35 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de Uso Exclusivo Hospitalario

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54 91) 4342 1177 - www.anmat.gov.ar - www.argentina.gob.ar/salud - República Argentina

Sede Central
Calle de Mayo 1211, CABA

Sede Aislada
Avda. de Mayo 71, CABA

Sede INAME
Av. Córdoba 2563, CABA

Sede INAL
Calle de Mayo 1211, CABA

Sede Prod. Medicos
Av. Belgrano 1400, CABA

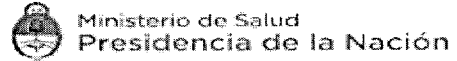
Deleg. Mendoza
Barridos de la Merced 1000
Calle Manuel Belgrano 1000
5500, Mendoza

Deleg. Córdoba
Calle San Martín 1000
Córdoba
5000, Córdoba

Deleg. Pcia de los Lagos
Ruta Nacional 157, km 100
C.C. BELGRANO, Pcia de los Lagos
8100, Pcia de los Lagos

Deleg. Paraná
Calle de Mayo 1211
1900, Paraná

Deleg. Santa Fe
Barridos de la Merced 1000
Santa Fe
3000, Santa Fe



Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C04AA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Inhibidor de la contracción del miometrio. Dilatador de las arterias periféricas y cerebrales.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4701/96.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.C.I.F.	Juan A. García 5420	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A	Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 1011, CABA

Sede Admisión
Avenida 501, 1071, CABA

Sede INAME
Av. Corrientes 1761, CABA

Sede INAL
Calle 51, 1071, CABA

Sede Prod. Análisis
Av. de Mayo 1011, CABA

Deleg. Mendoza
Barridos de la Esmeralda con
San Martín 3333, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Calle 11, 5000, Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Calle 11, 2300, Paso de los Libres
Prov. de Entre Ríos

Deleg. Paraná
Calle 11, 1700, Paraná
Prov. de Entre Ríos

Deleg. Santa Fe
Calle 11, 3000, Santa Fe
Prov. de Santa Fe



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A	Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **ISOXSUPRINA RAMALLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ISOXSUPRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ISOXSUPRINA CLORHIDRATO	20 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA	103,20 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	258 mg
TALCO	14,10 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,70 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.**

Bases y Delegaciones

746 (54) 11 434 1000 - <http://www.argentina.gob.ar/medicinas> - registro@argentina.gob.ar

Sede Central
San Martín 109, CABA

Sede Alarma
Avda. Rivadavia 4000, CABA

Sede INADI
Río Colorado 2001, UCA

Sede INAL
Ezeiza 1100, CABA

Sede Prod. Medicos
Av. Belgrano 2000, CABA

Deleg. Mendoza
Boulevard de los Libertadores 1000
Calle 12 de Mayo 1200, Mendoza

Deleg. Córdoba
Calle 5 de Mayo 400
Córdoba
Calle 1 de Mayo

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 11, km 11
CALLE 100, Paso de los Libres
Paseo de los Libertadores

Deleg. Rosario
Calle 1 de Mayo 1000
Calle 1 de Mayo 1000

Deleg. Santa Fe
Bv. Perito Moreno 2400
Santa Fe
Paseo de los Libertadores



Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de Uso Exclusivo Hospitalario

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: C04AA01

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Inhibidor de la contracción del miometrio. Dilatador de las arterias periféricas y cerebrales.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4701/96.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Sedes y Representaciones

1 de 1 (9/24/17) 08:58:53 PM - Registro Nacional de Especialidades Medicinales

Sede Central
Calle de Mayo 500 CABA

Sede Arturo
Avenida Sáenz 71, Córdoba

Sede INAME
Av. Libertador 1101, Córdoba

Sede INAS
Paraguay 1000, Córdoba

Sede Rosch Medicines
Av. Belgrano 1400, Córdoba

Deleg. Mendoza
Barridos, del P. de la Universidad
San Martín 1000, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Barridos, del P. de la Universidad
San Martín 1000, Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Barridos, del P. de la Universidad
San Martín 1000, Paso de los Libres
Prov. de Córdoba

Deleg. Paraná
Barridos, del P. de la Universidad
San Martín 1000, Paraná
Prov. de Entre Ríos

Deleg. Santa Fe
Barridos, del P. de la Universidad
San Martín 1000, Santa Fe
Prov. de Santa Fe



d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.C.I.F.	Juan A. García 5420	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A	Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A	Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **ISOXSUPRINA RAMALLO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ISOXSUPRINA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE (INTRAMUSCULAR y ENDOVENOSA)**

Sedes y Delegaciones

Tel: +54 11 4341 7941 | www.argentina.gob.ar/salud | República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 1000

Sede Añeta
Avda. C. O'Connell, 6000

Sede MALDE
Av. Corrientes 2111, CABA

Sede MAL
Calle de Rosales 1000

Sede Prod. Medicar
Av. Pellegrini 1450, CABA

Deleg. Mendoza
Bv. San Martín 1000
Calle 14 de Mayo 1000
Calle 25 de Mayo 1000

Deleg. Córdoba
Calle 14 de Mayo
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Calle 14 de Mayo 1000
CALLE 14 de Mayo, Paso de los Libres
Prov. de Córdoba

Deleg. Rosario
Calle 14 de Mayo 1000
Calle 14 de Mayo 1000
Rosario

Deleg. Santa Fe
Calle 14 de Mayo 1000
Calle 14 de Mayo 1000
Santa Fe

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ISOXSUPRINA CLORHIDRATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
GLICERINA	50,40 mg
AGUA DESTILADA ESTÉRIL c.s.p.	2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Ampolla

Contenido por envase primario: Ampolla de 2 ml

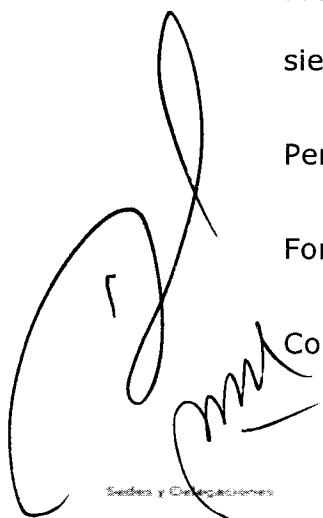
Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 3, 4, 100 y 500 ampollas

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 2, 3, 4, 100 y 500 ampollas, siendo las dos últimas de Uso Exclusivo Hospitalario

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA



Sedes y Delegaciones

Tel: +54 11 4301 4300 | CIP: Buenos Aires (CABA) | Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 1301 - CABA

Sede Alsina
Av. de Mayo 1301, CABA

Sede INATE
Av. Corrientes 2141, CABA

Sede INAL
Av. de Mayo 1301, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 1301, CABA

Deleg. Mendoza
Boulevard de la Independencia
San Martín 1000, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Calle 5 de Mayo 1000,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Boulevard 111 y 112,
CALLE 111, Paso de los Libres
Prov. de Córdoba

Deleg. Paraná
Calle 11 de Mayo 1110,
Paraná, Prov. de
Entre Ríos

Deleg. Santa Fe
Boulevard 1110,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe



Código ATC: C04AA01

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - ENDOVENOSA

Indicaciones: Inhibidor de la contracción del miometrio. Dilatador de las arterias periféricas y cerebrales.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4701/96.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO RAMALLO S.A.	INGENIERO AGUSTIN ROCA N° 530	RAMALLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO RAMALLO S.A.	INGENIERO AGUSTIN ROCA N° 530	RAMALLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

TEL: (011) 4350 0954 | <http://www.argentina.gob.ar/sa> | comunicacion@anmat.gob.ar

Sede Central
Ez. de Mayo 809, CABA

Sede Atenea
Avenida 2187, CABA

Sede INALIE
Avenida 2187, CABA

Sede INAL
Ezeiza, Provincia de Buenos Aires

Sede Prod. Medicos
Av. Belgrano 1403, CABA

Deleg. Mendoza
Avenida del Ferrocarril
San Martín 1000, Mendoza
sa.mendoza.gov.ar

Deleg. Córdoba
Calle 10 de Mayo
Córdoba
sa.cordoba.gov.ar

Deleg. Pcia de los Rios
Pcia. General Urquiza, km. 12
CALLE 14, Pcia de los Rios
sa.prlr.gov.ar

Deleg. Pcia de Tucuman
Calle 10 de Mayo
Tucumán
sa.tucuman.gov.ar

Deleg. Santa Fe
Bv. Santos 2450
Santa Fe
sa.santafe.gov.ar



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO RAMALLO S.A.	INGENIERO AGUSTIN ROCA N° 530	RAMALLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14/10/2021**

Expediente N° 1-0047-0000-001575-18-0

Disposición ANMAT N°

0925
 19 FEB. 2020
 Farm. Manuel R. Linjeres
 Administrador Nacional
 ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4342-1000 | <http://www.argentina.gob.ar/ansmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 1419, CABA

Sede Almería
Avenida 465071, CABA

Sede INAAE
Av. Corrientes 2144, CABA

Sede ENA
Calle 5 de Mayo 23, CABA

Sede Ined. Mendoza
Av. Bolívar 1490, CABA

Deleg. Mendoza
Comando en Jefatura de
San Martín 1709, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Código Postal 501,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Pto de San J. B. Aires
Ruta Nacional 190, Km. 16,
CITECUM, Pto de San J. B. Aires,
Prov. de Buenos Aires

Deleg. Paraná
Ruta Nacional 1127,
Paraná, Prov. de
Entre Ríos

Deleg. Santa Fe
Rta. Pto 240,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe