



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3476

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004406-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales DOLOGIN 10 / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 10 mg comprimidos , DOLOGIN 20 / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 20 mg comprimidos y DOLOGIN / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 10 mg inyectable aprobado por Disposición autorizante N° 2600/00 y Certificado N° 48.671.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 3 4 7 6

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas DOLOGIN 10 / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 10 mg comprimidos , DOLOGIN 20 / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 20 mg comprimidos y DOLOGIN / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 10 mg inyectable a cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán ISOXUPRINA Q.M. 10 , ISOXUPRINA Q.M. 20 e ISOXUPRINA Q.M.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.671 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004406-10-1.

DISPOSICION N°

3 4 7 6

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3476** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.671, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DOLOGIN 10 / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 10 mg comprimidos , DOLOGIN 20 / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 20 mg comprimidos y DOLOGIN / ISOXUPRINA CLORHIDRATO 10 mg inyectable

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2600/00.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-009214-99-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	DOLOGIN 10	ISOXUPRINA Q.M. 10
	DOLOGIN 20	ISOXUPRINA Q.M. 20
	DOLOGIN	ISOXUPRINA Q.M.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA MONTPELLIER S.A. titular del Certificado de Autorización N° 48.671 en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días **02**, del mes de **Junio** **2010** de .

Expediente N°1-0047-0000-004406-10-1.

DISPOSICION N°

**3476**

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.