



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

DISPOSICIÓN Nº 7839

BUENOS AIRES 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006764-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DORIXINA FORTE / DEXTROPROXIFENO CLORHIDRATO - DIPIRONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXTROPROXIFENO CLORHIDRATO 50 mg/5 ml - DIPIRONA 1500 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 0387/06 y Certificado Nº 52.741.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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

fe  
/ [firmas]



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

DISPOSICIÓN Nº 5755/96

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA FORTE / DEXTROPROXIFENO CLORHIDRATO - DIPIRONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXTROPROXIFENO CLORHIDRATO 50 mg/5 ml - DIPIRONA 1500 mg/5 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 52.741 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Re.



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


DISPOSICIÓN N° **7839**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006764-15-1

DISPOSICIÓN N° **7839**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp  
f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.839**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.741, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: DORIXINA FORTE / DEXTROPROXIFENO CLORHIDRATO - DIPIRONA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXTROPROXIFENO CLORHIDRATO 50 mg/5 ml - DIPIRONA 1500 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0387/06.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-015259-05-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DORIXINA FORTE.	ROE-3657.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 52.741



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

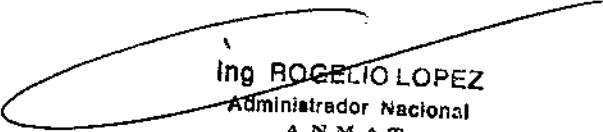
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 SEP 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006764-15-1

DISPOSICIÓN N° **7839**

Jfs

*Mos*

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Re. / n*