



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010298-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010298-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4182/99 autorizada mediante el Certificado N° 15.263.

Que los errores detectados recaen en la omisión de excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese la Disposición ANMAT N° 4182/99 la cual quedará redactada de la siguiente manera: “**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la

especialidad medicinal BUSCAPINA COMPOSITUM N / HIOSCINA N-BUTILBROMURO – PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg – PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, los que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg, PARACETAMOL (como PARACETAMOL DC 90* 555.50 mg) 500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 116.50 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 40.00 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 4.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.71 mg, EMULSIÓN ANTIESPUMANTE 0.02 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.14 mg, TALCO 6.85 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.35 mg, EUDRAGIT NE 30 D 1.93 mg. (*Los componentes de PARACETAMOL DC 90 son: Paracetamol 90%, Almidón 2.5 %, Povidona USP 2.5 %, Crospovidona 2.5 % y Acido Esteárico 2.5 %).

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010298-16-6

fr