



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

DISPOSICIÓN N° 8290

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014.

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-020093-13-3 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. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 15.263.

Que a fojas 132 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8290

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, propietaria de la Especialidad Medicinal BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020093-13-3

DISPOSICIÓN N° 8290

nc

DR. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.