



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-55989388-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-55989388-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita los nuevos contenidos por envase secundario y la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ESPASMO BIOTENK / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA – DIPIRONA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,667 g/100 ml – DIPIRONA SODICA 33,34 g/100 ml; COMPRIMIDO RECUBIERTO, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,01 g – DIPIRONA SODICA 0,25 g; aprobado por Certificado N° 42.816.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ESPASMO BIOTENK / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA – DIPIRONA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,667 g/100 ml – DIPIRONA SODICA 33,34 g/100 ml; COMPRIMIDO RECUBIERTO, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,01 g – DIPIRONA SODICA 0,25 g; los nuevos contenidos por envase secundario y las presentaciones para la especialidad medicinal antes mencionada GOTAS / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,667 G / 100 ML – DIPIRONA SODICA 33,34 G /100 ML: envase que contiene 50 frascos por 10 ml o por 20 ml o por 30 ml de solución, siendo estas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas. COMPRIMIDO RECUBIERTO / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 0,01 G – DIPIRONA SODICA 0,25 G: envase que contiene 1.000 comprimidos recubiertos (100 blísteres de 10 comprimidos recubiertos cada uno) de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.816, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-55989388-APN-DGA#ANMAT

Jf

rl