



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09103478-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-09103478-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM N / HIOSCINA N-BUTIL BROMURO – PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, GOTAS, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 0,2 g/100 ml – PARACETAMOL 10 g, aprobado por Certificado N° 23.128; y COMPRIMIDOS, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 10 mg – PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Certificado N°15.263.

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 de cambio de nombre.

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 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM N / HIOSCINA N-BUTIL BROMURO – PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, GOTAS, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 0,2 g/100 ml – PARACETAMOL 10 g, aprobado por Certificado N° 23.128; y COMPRIMIDOS, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 10 mg – PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Certificado N°15.263; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: BUSCAPINA DUO.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 23.128 y 15.263, cuando los mismos se presenten acompañados 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-2019-09103478-APN-DGA#ANMAT

JFS