



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54162413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-54162413-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 cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM N / HIOSCINA N- BUTILBROMURO - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC'), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIOSCINA N- BUTILBROMURO 10 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC') 500 mg, autorizada por el Certificado N° 15263.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BUSCAPINA COMPOSITUM N / HIOSCINA N- BUTILBROMURO - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC'), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIOSCINA N- BUTILBROMURO 10 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC') 500 mg, a cambiar el período de vida

útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 meses; manteniéndose la misma condición de conservación oportunamente aprobada.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15263, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2018-54162413-APN-DGA#ANMAT