



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-101144196-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-101144196-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 excipientes para la Especialidad Medicinal BUSCAPINA DUO / HIOSCINA – PARACETAMOL; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA 10 mg – PARACETAMOL 500 mg; aprobado por Certificado N° 15.263.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA DUO / HIOSCINA – PARACETAMOL; Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA 10 mg – PARACETAMOL 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de Buscapina Duo contiene: Hioscina N-butilbromuro 10,00 mg; Paracetamol (como Paracetamol DC\* 555,50 mg) 500,00 mg; Celulosa microcristalina 116,50 mg; Croscarmelosa sódica 40,00 mg; Ácido silícico 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; Dióxido de titanio 2,35 mg; Eudragit NE 30 D 1,93 mg.

\* Los componentes de Paracetamol CD son: Paracetamol 90% y excipientes: Almidón pregelatinizado <7,5%; Povidona <5%; Crospovisona <5%; Ácido esteárico <0,5%.

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

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente 2021-101144196-APN-DGA#ANMAT

LG

rl