



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-84359461-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-84359461-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: BUSCAPINA COMPOSITUM N/HIOSCINA BUTILBROMURO-PARACETAMOL. (Hioscina Butilbromuro 200mg/100ml – Paracetamol 10g/100ml). Solución oral (Gotas). CERTIFICADO N° 23.128.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2021-47122442-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesaria.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: BUSCAPINA COMPOSITUM N/HIOSCINA BUTILBROMURO-PARACETAMOL. (Hioscina Butilbromuro 200mg/100ml – Paracetamol 10g/100ml). Solución oral (Gotas). CERTIFICADO N° 23.128, la que será alternativamente elaborada (etapa: Elaboración completa) en EUROFARMA ARGENTINA S.A., sito en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires -República Argentina. Se mantiene la aprobación anterior: (como elaborador completo) BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACÊUTICA LTDA., sito en Rodovia Régis Bittencourt (BR116) Km 286, Itapeperica da Serra, São Paulo, República Federativa do Brasil –

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 23.128, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX- 2020-84359461-APN-DGA#ANMAT

mm