



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-91499022- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-91499022- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HIOSCINA FADA. / BUTILBROMURO DE HIOSCINA; Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg/ml; aprobado por Certificado N° 39.571.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIOSCINA FADA. / BUTILBROMURO DE HIOSCINA; Forma

Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg/ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada ml de HIOSCINA FADA, inyectable contiene:

Principio activo: Butilbromuro de Hioscina 20 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio 7,50 mg, Agua para inyectable c.s.p. 1,00 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.571 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2021-91499022- -APN-DGA#ANMAT

LG