



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6360**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-4204-12-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM / DAPIRONA-HIOSCINA BUTILBROMURO 33.340g/100ml-0.667g/100ml respectivamente; GOTAS, autorizada por 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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

U
STW



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6360

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de HLB PHARMA GROUP S.A. sita en Av. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 49 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la

U
STW

#



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 3 6 0

especialidad medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM /
DIPIRONA-HIOSCINA BUTILBROMURO 33.340g/100ml-0.667g/100ml
respectivamente; GOTAS; autorizada por Certificado nº 23.128; la que en
lo sucesivo será elaborada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A.
con planta sita en Av. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido San
Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
nº 23.128 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos,
por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la
copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-4204-12-7

DISPOSICIÓN Nº

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

U jr
7
Orsinger

6 3 6 0