



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6483**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011546-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM N / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10,0mg - PARACETAMOL 500mg, autorizada por el Certificado N° 15.263.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5.
S.



DISPOSICIÓN N° 6483

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 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 INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal BUSCAPINA COMPOSITUM N / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10,0mg - PARACETAMOL 500mg, la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus

9
a
R



DISPOSICIÓN N° **6483**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011546-11-1

DISPOSICIÓN N° **6483**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.





