



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2024-44193153-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-44193153-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK SA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ESPASMOL, HIOSCINA N-BUTILBROMURO – PARACETAMOL; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 g/100 ml- PARACETAMOL 0,2 g/100 ml (SOLUCIÓN ORAL) / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg- PARACETAMOL 500 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); aprobado por Certificado N°53.925.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPASMOL, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: ESPASMO DUO

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°53.925, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.–Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX -2024-44193153-APN-DGA#ANMAT

CFP.

ab