



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-50120302-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-50120302-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg; aprobado por Certificado N° 15.263.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: 30 grageas, conservando las presentaciones autorizadas hasta la fecha (10, 20, 250 y 500 mg las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263, cuando el mismo se presente acompañado 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-2021-50120302-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab