



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2025-09264639- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2025-09264639- -APN-DGIT#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., solicita la cancelación de la concentración de Hioscina butilbromuro 0,667g / 100ml - Dipirona 33,340g / 100ml, de la especialidad medicinal de nombre comercial BUSCAPINA COMPOSITUM, forma farmacéutica Solución oral (Gotas), que corresponde al certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 23.128.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÉSE la concentración de Hioscina butilbromuro 0,667g / 100ml - Dipirona 33,340g / 100ml, de la especialidad medicinal de nombre comercial BUSCAPINA COMPOSITUM, de la forma

farmacéutica Solución oral (Gotas), inscripta en el REM bajo el Certificado N° 23.128, cuyo titular es la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., en los términos del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

sb