



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-14518704- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-14518704- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., solicita autorización para importar la nueva concentración de HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg/ml en la forma farmacéutica solución inyectable, para la especialidad medicinal denominada BUSCAPINA, certificado N° 15.263.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4°, 14° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., la nueva concentración HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg/ml en la forma farmacéutica solución inyectable para la especialidad medicinal denominada BUSCAPINA, certificado N° 15.263, siendo la fórmula cualicuantitativa: Hioscina butilbromuro 20 mg. Excipientes: Cloruro sódico y agua para uso inyectable c.s.p 1 ml y siendo los países de origen (donde se elaboran): España - Italia; País de Anexo I (donde se consume): Italia; Nombre o razón social y domicilio del establecimiento elaborador: Boehringer Ingelheim España S.A. Prat de la Riba, 50 – 08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), España; Sanofi S.R.L. - Anagni. Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni, Italia; y Establecimiento Acondicionador primario y secundario: Origen Italia: Sanofi S.R.L. – Anagni – Via Valcanello, 4 – 03012 –Anagni, Italia. Origen España: Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba, 50 – 08174 – Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España; Nombre o razón social y domicilio del establecimiento de control de calidad: Opella Healthcare Argentina S.A.U., Dirección: Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires y Depósito de Producto Terminado (Sector H) sito en la Ruta 9 Km 37.5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, partido de Tigre, provincia Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg/ml en la forma farmacéutica solución inyectable, las presentaciones de venta: 1, 3, 5, 6 y 100 ampollas, Vías de Administración: Endovenosa y siendo su envase primario: Ampollas incoloras, vidrio hidrolítico tipo I.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta y archivo, que el período de vida útil es de: 36 meses y siendo la forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15°C y 25 °C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-83292824-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-83292782-APN-DERM#ANMAT y IF-2022-83292747-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el documento IF-2022-83292710-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2022-83292669-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva concentración autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7°.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8°- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-14518704-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.06 16:59:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 16:59:38 -03:00



PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BUSCAPINA®

HIOSCINA BUTILBROMURO

Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

INDUSTRIA ITALIANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene BUSCAPINA®?
2. Acción
3. ¿Qué es y para qué se usa BUSCAPINA®?
4. ¿Cuándo no debe tomar BUSCAPINA®?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
6. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
7. ¿Cómo usar BUSCAPINA®?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
9. ¿Tiene usted alguna pregunta?
10. Condiciones de conservación y almacenamiento.

1. ¿Qué contiene BUSCAPINA®?

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro 20 mg

en un excipiente de cloruro sódico y agua para uso inyectable, c.s.p. 1 ml

2. Acción

Antiespasmódico.



3. ¿Qué es y para qué se usa BUSCAPINA®?

BUSCAPINA® ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, biliar y génito-urinario.

Esta indicado para Espasmos y trastornos del tracto gastrointestinal y del aparato génito-urinario, incluyendo cólico renal y biliar.

Coadyuvante en procedimientos de diagnósticos y terapéuticos, como endoscopia gastroduodenal o en radiología.

4. ¿Cuándo no debe tomar BUSCAPINA®?

No tome BUSCAPINA®:

- si es alérgico (Hipersensibilidad) al bromuro de hioscina o a cualquiera de sus componentes;
- si padece una forma grave de glaucoma, es decir, una enfermedad ocular causada por un aumento de la presión del líquido contenido en el ojo;
- si sufre un aumento del volumen de la próstata asociado a la incapacidad de la vejiga urinaria para vaciarse completamente;
- si padece estrechamiento de otras zonas del estómago y del intestino;
- si sufre un aumento de la frecuencia de los latidos del corazón (taquicardia);
- si padece colon dilatado;
- si sufre de debilidad muscular.

Buscapina ampollas no debería administrarse por inyección intramuscular a pacientes que están siendo tratados con drogas anticoagulantes ya que pueden ocurrir hematomas intramusculares. En estos pacientes, pueden ser utilizadas las vías subcutáneas o intravenosas.

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Tenga especial cuidado con BUSCAPINA® si usted tiene predisposición a padecer:

- en caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o presente síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente;

BUSCAPINA® puede provocar alteraciones visuales, no deben conducir vehículos o maquinarias peligrosas, hasta que los síntomas visuales desaparezcan.



No debe administrarse a personas con glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión de los ojos).

Se han observado reacciones alérgicas graves después de la administración de Buscapina mediante inyección, incluyendo episodios de shock.

6. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, este fármaco puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimenten.

A continuación se enumeran los posibles efectos secundarios:

- shock anafiláctico, reacciones anafilácticas, disnea, reacciones en la piel (por ej. urticaria, rash, eritema, prurito) y otras manifestaciones de hipersensibilidad.
- alteraciones visuales, dilatación de las pupilas, aumento de la presión del líquido contenido en el ojo;
- aumento del número de latidos por minuto (Taquicardia), disminución de la presión arterial;
- mareos;
- enrojecimiento;
- sequedad de la boca;
- reacciones cutáneas;
- incapacidad de la vejiga urinaria para vaciarse completamente (Retención urinaria).

INTERACCIONES:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo con BUSCAPINA® puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos para el tratamiento de la depresión, alergia, trastornos mentales, arritmias cardíacas, infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson y otros medicamentos anticolinérgicos.

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos betaadrenérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma).

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.





No se han realizado estudios de los efectos de BUSCAPINA® en mujeres embarazadas.

Su médico evaluará si el uso de este medicamento es estrictamente necesario.

No se han realizado estudios de los efectos de BUSCAPINA® sobre la lactancia y la fertilidad en humanos.

7. ¿Cómo usar BUSCAPINA®?

Adultos y adolescentes de más de 12 años: 1 a 2 ampollas, por inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir varias veces en el día, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 100 mg (equivalente a 5 ampollas).

Niños: en casos severos: 0,3 a 0,6 mg/Kg de peso, en inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir varias veces en el día, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 1,5 mg/Kg de peso.

Buscapina ampollas no debe de ser utilizada en un tratamiento diario continuado por periodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Se exacerban los efectos adversos anticolinérgicos.

Terapia: si es requerido, deben ser administradas drogas parasimpaticomiméticas. En caso de glaucoma debe hacerse una consulta urgente al oftalmólogo. Las complicaciones cardiovasculares deben ser tratadas acorde a los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria, debe considerarse intubación y respiración artificial. En caso de retención urinaria puede requiere cateterización. Adicionalmente, medidas de soporte apropiadas deben ser utilizadas según sean requeridas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777 HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha que está en la Página Web de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234





9. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Opella Healthcare Argentina S.A.U. - Tel: 4752-5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

10. Condiciones de conservación y almacenamiento.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 25°C.

PRESENTACION:

Envase con 1, 5 y 6 ampollas.

Elaborado en: Sanofi S.R.L. – Anagni – Vía Valcanello, 4 – 03012 – Anagni, Italia.

Elaborado en: Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba, 50 – 08174 – Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel: 54 11 4732-5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15.263

Dirección Técnica: Javier CIRRINCIONE, Farmacéutico.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión: 05/May/2022

CCDS0038-06-b_Buscapina Inyectable_PIP/Mayo2022



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD BUSCAPINA EX-2022-14518704- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:08 -03:00



PROYECTO PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

BUSCAPINA®

HIOSCINA BUTILBROMURO

Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

INDUSTRIA ITALIANA

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro 20 mg

en un excipiente de cloruro sódico y agua para uso inyectable, c.s.p. 1 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antiespasmódico.

INDICACIONES:

Espasmos y trastornos del tracto gastrointestinal y del aparato génito-urinario, incluyendo cólico renal y biliar.

Coadyuvante en procedimientos diagnósticos y terapéuticos, como endoscopia gastroduodenal o en radiología.

ACCION FARMACOLOGICA:

BUSCAPINA ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, biliar y génito-urinario. Dado que se trata de un derivado de amonio cuaternario, no pasa al Sistema Nervioso Central, por lo que no provoca efectos adversos anticolinérgicos a nivel central. La acción anticolinérgica periférica resulta del bloqueo a nivel ganglionar en la pared visceral, así como también de la acción antimuscarínica.

FARMACOCINETICA:

Luego de la administración intravenosa, el butilbromuro de hioscina se distribuye rápidamente a los tejidos (vida media alfa = 4 min; vida media beta= 29 min). La vida





media de la fase de eliminación terminal es de aproximadamente 5 horas. El clearance total es 1,2 l/min, y aproximadamente la mitad del clearance es renal. Los metabolitos principales encontrados en la orina tienen muy baja afinidad por el receptor muscarínico.

No atraviesa la barrera hematoencefálica. La unión a proteínas plasmáticas es baja.

POSOLOGIA:

Adultos y adolescentes de más de 12 años: 1 a 2 ampollas, por inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir varias veces en el día, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 100 mg (equivalente a 5 ampollas).

Niños: en casos severos: 0,3 a 0,6 mg/Kg de peso, en inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir varias veces en el día, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 1,5 mg/Kg de peso.

Buscapina ampollas no debe de ser utilizada en un tratamiento diario continuado por periodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al bromuro de hioscina o a cualquiera de sus componentes.

No debería administrarse en las siguientes situaciones: glaucoma de ángulo estrecho no tratado, hipertrofia de próstata con retención urinaria, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal, taquicardia, megacolon, miastenia gravis.

Buscapina ampollas no debería administrarse por inyección intramuscular a pacientes que están siendo tratados con drogas anticoagulantes ya que pueden ocurrir hematomas intramusculares. En estos pacientes, pueden ser utilizadas las vías subcutáneas o intravenosas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En casos severos, el dolor abdominal no explicado puede persistir o empeorar, o presentarse con síntomas como fiebre, náusea, vómitos, cambios en los movimientos intestinales, sensibilidad abdominal, presión arterial disminuida, desvanecimiento o





sangre en las deposiciones, requiriendo de medidas diagnósticas apropiadas para investigar la causa de los síntomas.

Cuando se use en pacientes ambulatorios, se les debe advertir que a causa de la parálisis de la acomodación, no deben conducir vehículos o maquinarias peligrosas, hasta que los síntomas visuales desaparezcan.

No debe administrarse a personas con glaucoma de ángulo estrecho, ya que podría precipitar un ataque agudo.

La elevación de la presión intraocular se puede producir por la administración de anticolinérgicos como Buscapina en pacientes sin diagnóstico, y por lo tanto sin tratamiento, del glaucoma del ángulo estrecho. Por lo tanto, los pacientes que presenten ojo rojo, doloroso, y con pérdida de la visión luego de la inyección de Buscapina, deben consultar al oftalmólogo de manera urgente.

Luego de la administración parenteral de Buscapina, se han observado casos de anafilaxia, incluyendo episodios de shock. Como todas las drogas que causan estas reacciones, los pacientes que reciban Buscapina por inyección deben ser mantenidos bajo observación.

INTERACCIONES:

El efecto anticolinérgico de drogas tales como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, los antihistamínicos, los antipsicóticos, la quinidina, la amantadina, la disopiramida y otros anticolinérgicos (por ej. tiotropio, ipratropio, compuestos similares a la atropina), puede ser potenciado por BUSCAPINA.

La administración concomitante con antagonistas dopaminérgicos (como metoclopramida) podría resultar en disminución de los efectos de ambas drogas en el tracto gastrointestinal.

Los efectos taquicardizantes de los agonistas beta podrían ser incrementados por BUSCAPINA.





EMBARAZO Y LACTANCIA:

Existen datos limitados respecto a la utilización de hioscina butilbromuro en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado efectos nocivos directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. No se han realizado estudios sobre los efectos en la fertilidad humana.

No existe suficiente información respecto a la excreción de Buscapina y sus metabolitos en la leche materna.

De todas formas, se deben observar las precauciones usuales en relación al empleo de fármacos durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, y la lactancia,.

REACCIONES ADVERSAS:

Varios de los efectos adversos listados pueden ser asignados a las propiedades anticolinérgicas de la Buscapina. Los efectos adversos anticolinérgicos de la Buscapina son en general leves y autolimitados.

Trastornos del sistema inmunológico: Shock anafiláctico incluyendo desenlace fatal, reacciones anafilácticas, disnea, reacciones en la piel (por ej. urticaria, rash, eritema, prurito) y otras manifestaciones de hipersensibilidad.

Trastornos oculares: Desorden de acomodación, midriasis e incremento de la presión ocular.

Trastornos cardíacos: Taquicardia





Trastornos vasculares: Disminución de la presión arterial, mareos y enrojecimiento.

Trastornos gastrointestinales: Sequedad de la boca

Trastornos en piel y tejidos subcutáneos: Dishidrosis

Trastornos renales y urinarios: Retención urinaria

SOBREDOSIFICACION:

Se exacerbaban los efectos adversos anticolinérgicos.

Terapia: si es requerido, deben ser administradas drogas parasimpaticomiméticas.

En caso de glaucoma debe hacerse una consulta urgente al oftalmólogo. Las complicaciones cardiovasculares deben ser tratadas acorde a los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria, debe considerarse intubación y respiración artificial. En caso de retención urinaria puede requiere cateterización. Adicionalmente, medidas de soporte apropiadas deben ser utilizadas según sean requeridas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777 HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 25°C.

PRESENTACION:

Envase con 1, 5 y 6 ampollas.

Elaborado en: Sanofi S.R.L. – Anagni – Via Valcanello, 4 – 03012 – Anagni, Italia.





Elaborado en: Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba, 50 – 08174 – Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel: 54 11 4732-5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15.263

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión: 05/May/2022

CCDS0038-06-b_Buscapina Inyectable_PI/Mayo2022





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD BUSCAPINA EX-2022-14518704- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:18 -03:00



PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

BUSCAPINA®

HIOSCINA BUTILBROMURO

Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

INDUSTRIA ITALIANA

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro 20 mg

en un excipiente de cloruro sódico y agua para uso inyectable, c.s.p.1 ml

Dosificación, modo de administración e información: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 25°C.

PRESENTACION:

Envase con 1, 5 y 6 ampollas.

Elaborado en: Sanofi S.R.L. – Anagni – Via Valcanello, 4 – 03012 – Anagni, Italia.

Elaborado en: Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba, 50 – 08174 – Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel: 54 11 4732-5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 15.263

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión: 05/May/2022





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD BUSCAPINA EX-2022-14518704- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:28 -03:00



PROYECTO RÓTULO PRIMARIO

BUSCAPINA®

Hioscina butilbromuro 20 mg / 1 ml

i.m. – i.v. – s.c.

INDUSTRIA ITALIANA

Fecha de última revisión: 05/May/2022





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD BUSCAPINA (INDUSTRIA ITALIANA) EX-2022-14518704- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:37 -03:00



PROYECTO RÓTULO PRIMARIO

BUSCAPINA®

Hioscina butilbromuro 20 mg / 1 ml

i.m. – i.v. – s.c.

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Fecha de última revisión: 05/May/2022





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD BUSCAPINA (INDUSTRIA ESPANOLA) EX-2022-14518704- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 19:21:46 -03:00