



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

DISPOSICIÓN Nº **7900**

BUENOS AIRES, 30 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009194-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y una nueva presentación de venta para el producto BUSCAPINA FEM / HIOSCINA - IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado Nº 45.765.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

⑤
M r H



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

DISPOSICIÓN Nº 7900

Que a fojas 344 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 351 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 340 a 341, desglosando de fojas 330 a 333, para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA FEM / HIOSCINA - IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL

9
m H



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

DISPOSICIÓN Nº **7900**

GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal BUSCAPINA FEM / HIOSCINA - IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg, la nueva presentación de venta de: Envases en Dispenser que contienen: 50 comprimidos recubiertos (Cajas con 5 blisters de 10 comprimidos cada uno), 100 comprimidos recubiertos (Cajas con 10 blisters de 10 comprimidos cada uno), para ser fraccionados en farmacias por unidad de blister y cada uno con su respectivo prospecto, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.765 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

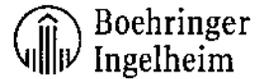
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009194-10-0

DISPOSICIÓN Nº **7900**


D³. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



BUSCAPINA® Fem
HIOSCINA – IBUPROFENO

Comprimidos Recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene BUSCAPINA® Fem?

Cada comprimido contiene:

Hioscina N-Butilbromuro.....20 miligramos
Ibuprofeno.....400 miligramos

Los componentes inactivos son sílice coloidal, almidón de maíz pregelatinizado, almidón, talco, glicolato sódico de almidón y Opadry II 85 F púrpura.

Acciones:

Alivia los espasmos (contracciones musculares) generados en los órganos del abdomen y la pelvis, calmando el dolor y disminuyendo la inflamación.

¿Para qué se usa BUSCAPINA® Fem?

BUSCAPINA® Fem está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales.

¿Qué personas NO pueden recibir BUSCAPINA® Fem?

NO USE este medicamento si tiene:

- Alergia a alguno de los componentes de la fórmula.
- Miastenia gravis (enfermedad de los músculos).
- Megacolon (enfermedad del intestino grueso).
- Insuficiencia hepática y/o renal (funcionamiento inadecuado de su hígado y -o riñones).
- Antecedentes de úlcera de estómago o intestino, sangrado o perforaciones en el aparato digestivo.
- Antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales, (protuberancia que se proyecta hacia el interior de la nariz), angioedema (hinchazón de la cara, de la lengua o garganta), picazón o broncoespasmo inducido por fármacos de la familia de la aspirina y otros antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno.
- Pérdida importante de líquido (vómitos, diarrea o tomar pocos líquidos),
- Insuficiencia del corazón grave.
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal)
- Aumento de la presión ocular, (Glaucoma),
- Dificultad para orinar (por agrandamiento prostático) o defecar,
- Menores de 12 años de edad.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

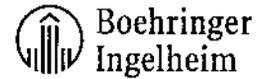
Maria Cecilia Sanchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Aparador

1 de 4 páginas.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica
M.N. 14.025

M 2

ORIGINAL



Si usted está tomando otros medicamentos para la inflamación y el dolor, (por ejemplo, aspirina) consulte con su médico antes de tomar **BUSCAPINA® Fem**.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis efectiva que calme los síntomas, por el tiempo más corto.

Se debe administrar con precaución en personas con antecedentes de úlcera de estómago o intestino o enfermedad inflamatoria del intestino. Se debe interrumpir el tratamiento con **BUSCAPINA® Fem** en caso de aparecer signos de úlcera o sangrado.

Las personas de edad avanzada (mayores de 65 años) deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted presenta además de dolor de panza o dolor cólico, náuseas, vómitos, diarrea y/o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte con su médico.

Si la persona que va a tomar la medicación tiene antecedentes de presión arterial alta o enfermedad del corazón, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe ser tomado con precaución en personas con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) u otros antecedentes de enfermedades del corazón.

Si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Aunque el Ibuprofeno tiene a veces los mismos usos que la aspirina y el paracetamol, no deben ser tomados juntos excepto bajo supervisión médica.

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección (fiebre, dolor, inflamación).

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si el dolor de panza o dolor cólico por el cual empezó a tomar esta medicación, continúa por más de 2 a 3 días, o empeora, por ejemplo con náuseas, vómitos o fiebre, consulte a su médico inmediatamente.

Si bien **BUSCAPINA® Fem** es generalmente muy bien tolerado pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo, por su contenido de Hioscina puede ocasionalmente producir sequedad de boca, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) y retención urinaria (dificultad para orinar).

Algunos efectos indeseables de este medicamento incluyen:

Alteraciones en la sangre (anemia, agranulocitosis).

Alteraciones del Sistema Nervioso (depresión, insomnio, nerviosismo, confusión, irritabilidad, mareos, fatiga, dolor de cabeza).

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.


 María Cecilia Sánchez
 Boehringer Ingelheim S.A.
 Apoderada

2 de 4 páginas.

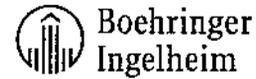

 Farm. Valeria Mauro
 Directora Técnica
 M.N. 14.025

M

7900



ORIGINAL



Alteraciones en la vista (problemas para enfocar la vista, visión borrosa, y alteración de los colores), por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

Alteraciones auditivas (disminución de la audición, zumbidos).

Alteraciones del corazón (aumento o disminución de la presión, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones).

Alteraciones gastrointestinales (ulceras, sangrados, vómitos o materia fecal con sangre, perforación, constipación, vómitos, diarrea, boca seca).

Alteraciones del hígado (mal funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas).

Alteraciones en la piel (erupciones en la piel).

Alteraciones renales (mal funcionamiento de los riñones, dificultad para orinar, retención de líquidos).

Si se presentan algunos de los efectos indeseables mencionados, se debe discontinuar el tratamiento con **BUSCAPINA® Fem**.

Si está tomando algunos de estos medicamentos, consulte a su médico: antidepresivos, (ejemplo amitriptilina, imipramina, inhibidores de la recaptación de serotonina como fluoxetina, paroxetina), medicamentos para tratar la epilepsia (difenilhidantoína y fenitoína), tratamiento del trastorno bipolar, maníaco – depresivo (litio), antiviral (amantadina), medicación para las náuseas (metoclopramida), medicación para el asma (ejemplo salbutamol, clenbuterol), medicación para el corazón (quinidina, digoxina, antihipertensivos); diuréticos, glucocorticoides, antialérgicos (por ejemplo loratadina, cetirizina); anticoagulantes orales (warfarina), metotrexato, tacrolimus (para trasplantes) o zidovudina (para el HIV).

Se debe tener precaución al manejar vehículos u operar maquinarias.

¿Cómo se usa BUSCAPINA® Fem?

Las personas adultas y los mayores de 12 años pueden tomar 1 comprimido 3 al día (cada 8 horas). Los comprimidos deben ser tragados enteros, sin masticar y pueden tomarse junto con las comida o después de ellas, con abundante líquido (aproximadamente un vaso).

No tomar el medicamento por más de 5 días, si los síntomas persisten o empeoran por 48 horas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de BUSCAPINA® Fem?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

María Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderada

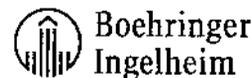
3 de 4 páginas.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica
M.N.: 14.025

17 9 0 0



ORIGINAL



Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25°C.

PRESENTACION:

Envases con 6, 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones en Dispenser. ³

Elaborado en: Calle 8 entre 3 y 5 y calle 3 y del canal, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.765.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

M

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.


María Cecilia Sánchez
Boehringer Ingelheim S.A.
Apoderada

4 de 4 páginas.


Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica
M.N. 14.025