



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

DISPOSICIÓN N° 0043

BUENOS AIRES,

02 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006983-08-9 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. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto BUSCAPINA / HIOSCINA BUTILBROMURO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 10 mg, autorizado por el Certificado N° 15.263.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

(4)

M



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

DISPOSICIÓN N° 0043

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 91 a 99 y de rótulos de fojas 101 a 103, desglosando de fojas 91 a 93 y 101, para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA / HIOSCINA BUTILBROMURO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 10 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006983-08-9

DISPOSICIÓN N° 0043

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



0043
Boehringer
Ingelheim



Proyecto de Prospecto de Envase

**BUSCAPINA®
HIOSCINA BUTILBROMURO**

Grageas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Buscapina® grageas?

El componente activo es N-butilbromuro de Hioscina 10 miligramos.
Los componentes inactivos son fosfato bicálcico, almidón, sílice coloidal, ácido tartárico, ácido esteárico, polividona, sacarosa, talco, acacia, óxido de titanio, macrogol 5/6000, cera carnauba y cera blanca.

Acción:

Antiespasmódico.

Indicaciones:

Es un medicamento indicado para aliviar los síntomas del malestar (dolor) producido por los espasmos del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario.

¿Para qué se usa Buscapina® grageas?

El componente activo de Buscapina® (Hioscina) es un derivado semisintético que se obtiene de extractos vegetales y actúa como antiespasmódico, relajando los músculos de los órganos del abdomen y la pelvis (Intestino, vesícula biliar, útero, vías urinarias).

¿Qué personas no pueden tomar este medicamento?

No pueden tomar BUSCAPINA® las personas que padecen Miastenia gravis (una enfermedad de los músculos), Megacolon (enfermedad del intestino grueso), o presentan algún tipo de alergia al componente activo o a los inactivos

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

1 de 3 páginas.

Farm. Marisa A. Carcione
APROBADO

ORIGINAL



004389
Boehringer
Ingelheim
R.N.M.A.L.
FOLIO
92
MESA DE ENTRADA

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Se debe tener precaución en personas propensas a padecer o que padezcan glaucoma (aumento de la presión ocular) personas con dificultades para orinar o que padezcan algún tipo de obstrucción intestinal y en aquéllos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Cada gragea contiene sacarosa en baja cantidad (menos de medio gramo), siendo la dosis máxima recomendada de sacarosa equivalente a 10 grageas.

Los pacientes con un trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deberían recibir este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Buscapina®?

Si bien BUSCAPINA® grageas es generalmente muy bien tolerado, pueden ocasionalmente aparecer efectos no deseados por su contenido de Hioscina como por ejemplo visión borrosa, sequedad en la boca, leve reducción de la transpiración, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) o alguna dificultad para orinar.

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel.

Si está tomando algunos de estos medicamentos: Antidepresivos tricíclicos, como por ejemplo amitriptilina e imipramina, difenilhidantoína y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia), litio, amantadina, metoclopramida, inhibidores de la recaptación de serotonina (por ejemplo fluoxetina, paroxetina), medicación para el asma (ejemplo salbutamol, clenbuterol), medicación para tratar enfermedades cardíacas (quinidina, digoxina, antihipertensivos); diuréticos o antialérgicos (por ejemplo loratadina, cetirizina), es recomendable consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Si durante el tratamiento se presentan náuseas, vómitos o fiebre, consulte a su médico inmediatamente.

Si UD. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si los síntomas (dolor espasmódico) no mejoran en 24-48 horas, o empeoran, consulte a su médico.

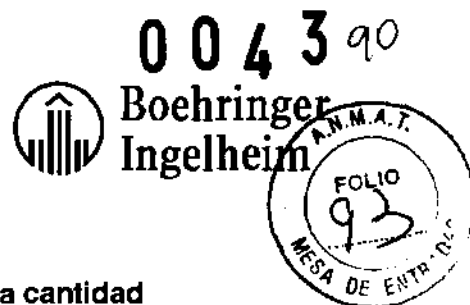
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

¿Cómo se Usa Buscapina® grageas?

Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar de 1 a 2 grageas de tres a cinco veces al día. Las grageas se tragan sin masticar, con un vaso de líquido.

Si olvidó tomar Buscapina® grageas no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

ORIGINAL



¿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® grageas?

Boehringer Ingelheim. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30grados centígrados.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 20 grageas

Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 15.263.

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: Romina Farrú, Farmacéutica

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: XXXX

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

Farm. Mariana A. Carcione
APODERADO

Farm. LUIS A. DOMINICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. N° 14979

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

3 de 3 páginas.

ORIGINAL

Boehringer
Ingelheim 98



0043



Proyecto De Rótulo

BUSCAPINA®
HIOSCINA BUTILBROMURO

ANTIESPASMODICO

20 Grageas
VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

¿Qué contiene Buscapina ® grageas?

El componente activo es N-butilbromuro de Hioscina 10 miligramos.

Los componentes inactivos son fosfato bicálcico, almidón, sílice coloidal, ácido tartárico, ácido esteárico, polividona, sacarosa, talco, acacia, óxido de titanio, macrogol 5/6000, cera carnauba y cera blanca.

DOSIS: ver prospecto adjunto

Vía de administración oral

INDICACIONES:

Es un medicamento indicado para aliviar los síntomas del malestar (dolor) producido por los espasmos del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario. Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 grados centígrados.

Lote N°

Vence: 60 meses.

Fabricado por: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km. 286 - Itapeverica da Serra - SP- CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 15.263

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

En Argentina tel.: (011)-4704-8333

Nota: idem para los envases con 10 grageas

Farm. Matza A. Carcione
ABONERADO

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

BOEHRINGER INGELHEIM
S.A. - BUENOS AIRES
MAT. NAC. P. 14979

1 de 1 páginas.