



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4367

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000537-10-9 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 rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto BUSCAPINA COMPOSITUM N / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg - PARACETAMOL 500 mg; autorizado por el Certificado N° 15.263

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 253/08.

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 para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

FP
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 4367]

Que a fojas 283 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.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal BUSCAPINA COMPOSITUM N / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - PARACETAMOL , forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, PARACETAMOL 500 mg; las nuevas presentaciones de venta por 5-10-12-20-40-50-60-100-200 y 250 Comprimidos Recubiertos, siendo las de 50-60-100-200 y 250 para su comercialización en Dispenser o para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) .

S,

Q

FP

M

4



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4361**

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 272 a 280, desglosando de fojas 272 a 274 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

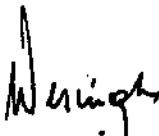
ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-00537-10-9

DISPOSICION N°

mem

4361


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

M 183

9

ORIGINAL



**Boehringer
Ingelheim**

43671

PROYECTO DE PROSPECTO

**BUSCAPINA® COMPOSITUM N
HIOSCINA
PARACETAMOL**



Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene BUSCAPINA® COMPOSITUM N?

Cada comprimido recubierto contiene:

N-butilbromuro de Hioscina10 miligramos.

Paracetamol500 miligramos.

Los componentes inactivos son almidón, povidona USP, crospovidona NF, ácido esteárico NF, celulosa microcristalina, carmelosa sódica, sílice coloidal, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit, polietilenglicol 6000, talco, óxido de titanio y emulsión antiespumante.

Acciones:

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

¿Para qué se usa BUSCAPINA® COMPOSITUM N comprimidos recubiertos?

BUSCAPINA® COMPOSITUM N se usa para calmar el dolor de panza, asociado a espasmos (contracciones) o cólicos de los órganos del abdomen y la pelvis (estómago, intestino, colon, vesícula, uréteres, uretra, vejiga, útero).

¿Qué personas no pueden tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM N comprimidos recubiertos?

No use este medicamento si tiene:

- Alergia al N-butilbromuro de hioscina, paracetamol o a cualquiera de los componentes activos o inactivos de la fórmula.
- Miastenia gravis (enfermedad neurológica autoinmune que afecta los músculos),
- Megacolon (enfermedad del intestino grueso).
- Alergia a otros analgésicos, como la aspirina.
- Enfermedades severas del hígado (hepatitis virales, úlceras activas), mal funcionamiento del riñón (insuficiencia renal),
- Condiciones hereditarias raras, que pueden ser incompatibles con algún componente inactivo

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

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Usted presenta glaucoma (aumento de la presión ocular), obstrucción de la salida de orina o intestinal (dificultad para orinar o defecar), o problemas cardiacos, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

1 de 3 páginas.

F. M. MARISA CARCIONE
APODERADA Y DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.088

FR
M

ORIGINAL



4361
Boehringer
Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO



Si usted padece alguna enfermedad grave del hígado, o si tiene antecedentes de enfermedades del estómago (por ejemplo gastritis o úlceras) consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

El paracetamol puede producir daño en el hígado cuando se ingiere en dosis mayores que las recomendadas.

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

Para prevenir posibles sobredosis, no tome al mismo tiempo otro medicamento que contenga paracetamol, que es uno de los componentes activos de BUSCAPINA® COMPOSITUM N.

Se debe tener precaución en caso de tratamiento en conjunto con hipnóticos, antiepilépticos (por ej., fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) al igual que con ciertos antibióticos (rifampicina, cloranfenicol) y antivirales (AZT o retrovir).

Evite tomar este medicamento simultáneamente con alcohol.

Existen casos de reacciones alérgicas que se manifiestan en la piel. Si después de tomar el medicamento se observan lesiones en la piel, se debe consultar al médico de inmediato y suspender el tratamiento. Puede provocar taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) sequedad en la boca y obstrucción a la salida de orina. También podría observarse cambios en la sangre (disminución de la cantidad de glóbulos rojos, blancos y plaquetas)

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa BUSCAPINA® COMPOSITUM N comprimidos recubiertos?

Los adultos pueden tomar 1 a 2 comprimidos recubiertos tres veces al día (cada 8 horas).

No se deben tomar más de 6 comprimidos recubiertos al día.

Los comprimidos se deben tragar sin masticar y con abundante líquido (un vaso con agua).

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 24-48 HORAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

¿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."

RP
M

5

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO



Boehringer
Ingelheim



¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de BUSCAPINA® COMPOSITUM N comprimidos recubiertos?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Modo de conservación:

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados..

PRESENTACION:

Envases con 5, 10, 20, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. Los 3 ult. ut.

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

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

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

Directora Técnica: Marisa Carcione, Farmacéutica

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ff

M

3