



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3029-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000151-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000151-16-6 del Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma **SCOTT PHARMA S.A.** solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)** emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el **INAME**, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad

medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SCOTT PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial HIOSCINA SCOTT y nombre/s genérico/s HIOSCINA BUTILBROMURO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SCOTT PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 17/05/2016 13:23:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 17/05/2016 13:23:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 17/05/2016 13:23:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 19/03/2018 12:33:30 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000151-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.28 10:08:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



UCCELLO Adrian Daniel

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro.....20 mg

Excipientes: cloruro de sodio 7,5mg, agua para uso inyectable, c.s.p.1 ml

**INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Hioscina Scott 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE
(N-butilbromuro de hioscina)**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza.
2. Antes de usar HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.
3. Cómo usar HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.
6. Información adicional

1. QUÉ ES HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE se presenta en envases de 6 ampollas de vidrio incoloro de 1 ml y en envases clínicos de 50 ampollas.

El principio activo de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE pertenece a un grupo de medicamentos denominados Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario. Posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario.

HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE se utiliza para el tratamiento de los espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y génito-urinario, incluyendo cólico biliar y renal.

HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE también se utiliza como coadyuvante en aquellos procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer un problema, como la endoscopia gastro-duodenal y la radiología.

2. ANTES DE TOMAR HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.

No tome HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE:

- Si es alérgico a la N-butilbromuro de hioscina o a cualquiera de los demás componentes de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho) y no está siendo tratado.
- Si padece de hipertrofia de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología uretro-prostática.
- Si padece de estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (estrechamiento del tracto gastrointestinal)
o estenosis de píloro (estrechamiento del píloro).
- Si padece de íleo paralítico (parálisis intestinal).
- Si tiene taquicardia.
- Si padece de megacolon (colon anormalmente grande).
- Si padece de miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).
- En pacientes que están siendo tratados con medicamentos anticoagulantes puesto que pueden producirse hematomas intramusculares. En estos pacientes, se debe aplicar vía subcutánea o intravenosa.

Informe a su oftalmólogo si tras la administración de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE presenta dolor en el ojo y enrojecimiento con pérdida de visión puesto que entonces puede padecer de glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad de los ojos con aumento de la presión).

Tenga especial cuidado con HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE si tiene predisposición a padecer obstrucciones intestinales o urinarias.

Tras la administración parenteral de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, se han observado casos de anafilaxis incluyendo episodios de shock. Como con todos los medicamentos que producen este tipo de reacciones, si se le administra HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE se le someterá a observación.

Uso de otros medicamentos:

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

Debe informarse al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos),
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos),
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida),
- Fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y/o tratamiento del asma (digoxina, beta- adrenergicos),
- Fármacos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del parkinson (amantadina),
- Fármacos para el tratamiento de los vómitos/nauseas y/o parálisis de los movimientos del estomago (antagonistas dopaminérgicos, por ejemplo metoclopramida).
- Otros fármacos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio)

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si Vd. está o sospecha estar embarazada, o bien, si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE. Se recomienda no usar HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. El N-butilbromuro de hioscina, principio activo de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, puede inhibir la secreción de leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni utilice máquinas tras la administración parenteral de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE hasta que la visión se normalice.

3. CÓMO USAR HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.

Si estima que la acción de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Debe administrarse mediante inyección por vía intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea.

Para adultos y adolescentes mayores de 12 años se recomienda una dosificación de 1-2 ampollas (20-40 mg), varias veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de N-butilbromuro de hioscina (5 ampollas de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE).

Para niños y lactantes se recomienda en casos graves una dosificación de 0,3-0,6 mg por kg de peso corporal, varias veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar 1,5 mg de N-butilbromuro de hioscina por kg de peso corporal.

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación, recomendándose para tratamientos a corto plazo.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Si usa más HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE del que debiera:

Podrían producirse síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión).

Si Usted ha usado más HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Información para el médico: Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar en caso de retención urinaria.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

Si olvidó usar HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE:

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas las sufran.

Los efectos adversos descritos son: Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico (con posible desenlace letal), disnea (dificultad para respirar), reacciones cutáneas.

Trastornos oculares:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): trastornos de acomodación

Trastornos cardíacos:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): taquicardia

Trastornos vasculares:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): mareo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Disminución de la presión arterial y rubor.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
disidrosis (inhibición de la secreción de sudor)

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
retención urinaria

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad: No utilice HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de HIOSCINA SCOTT 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

El principio activo es N-butilbromuro de hioscina. Cada solución inyectable de 1 ml contiene 20 mg de N-butilbromuro de hioscina.

Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución clara, desde incolora a casi incolora.

Se presenta en ampollas de vidrio incoloro de 1 ml en envases de 3, 6 ampollas y envase clínico de 50 y 100 ampollas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envase con 3, 6, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. -Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma



firma
Hioscina Scott

UCCELLO Adrian Daniel

Hioscina Butilbromuro 20 mg/ml
Solución Inyectable
BUDELLI EISBERG

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro.....20 mg

Excipientes: cloruro de sodio 7,5mg, 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:

HIOSCINA SCOTT 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.

Hioscina Scott 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.
Hioscina Scott 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 Hioscina Scott 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 Hioscina Scott, deben consultar al oftalmólogo de manera urgente.

Luego de la administración parenteral de Hioscina Scott, se han observado casos de anafilaxia, incluyendo episodios de shock. Como todas las drogas que causan estas reacciones, los pacientes que reciban Hioscina Scott 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 HIOSCINA SCOTT.

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 HIOSCINA SCOTT.

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 Hioscina Scott 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 Hioscina Scott. Los efectos adversos anticolinérgicos de la Hioscina Scott 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 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 esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envase con 3, 6, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Hioscina Butilbromuro 20mg/ml inyectable
Proyecto de Prospecto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. -Bahía Blanca 780 CABA.

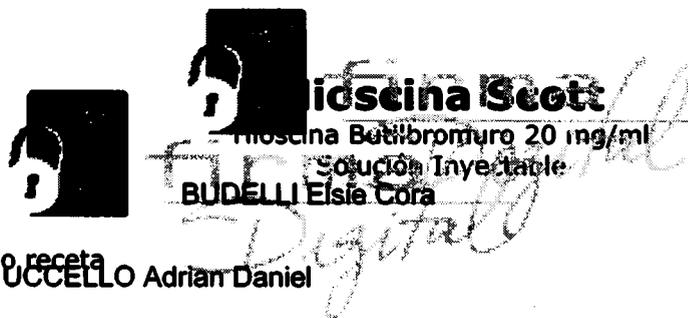
Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Hioscina Butilbromuro 20mg/ml inyectable
Proyecto de Rótulo Primario



Venta bajo receta
UCCELLO Adrian Daniel

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

Scott Pharma S.A. -Bahía Blanca 780 CABA.

Dirección Técnica: Farm. Elsie C. Budelli

Elaborado en Carhue 1060 CABA

Ampolla conteniendo 1 ml



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Hioscina Scott
Hioscina Butilbromuro 20 mg/ml
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro.....20 mg
Excipientes: cloruro de sodio 7,5mg, agua para uso inyectable, c.s.p. 1 ml

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 783

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel:

Dirección Técnica:

Elaborado en, CABA.

Envase conteniendo 3 ampollas x 1 ml



BUDELLI Elsie Cora
CUIL 27060747925



Scott Pharma SA
CUIT 30707373942
Presidencia

NOTA: Igual texto para 6 ampollas x 1 ml

Hioscina Butilbromuro 20mg/ml inyectable
Proyecto de Rótulo Secundario

Hioscina Scott
Hioscina Butilbromuro 20 mg/ml
Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada ampolla contiene:

Hioscina butilbromuro.....20 mg

Excipientes: cloruro de sodio 7,5mg, agua para uso inyectable, c.s.p.1 ml

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO SCOTT PHARMA S.A.

Bahía Blanca 783

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel:

Dirección Técnica:

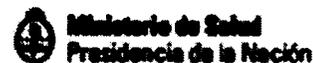
Elaborado en, CABA.

Envase conteniendo 50 ampollas x 1 ml

NOTA: Igual texto para 100 ampollas x 1 ml.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



3 de abril de 2018

DISPOSICIÓN N° 3029

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58679

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000151-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE	651539

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

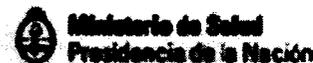
INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 28 DE MARZO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 3029

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58679

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SCOTT PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7321

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HIOSCINA SCOTT

Nombre Genérico (IFA/s): HIOSCINA BUTILBROMURO

Concentración: 20 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

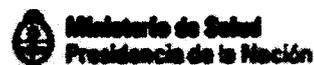
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg/ml

Excipiente (s)
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,3 - 5,3 HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 4,3 - 5,3 CLORURO DE SODIO 7,5 mg/ml AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR**

Contenido por envase primario: **CADA AMPOLLA CONTIENE 1 ML DE SOLUCION INYECTABLE CONTENIENDO 20 MG/ML**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 3 Y 6 AMPOLLAS ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO**

Presentaciones: **3, 6, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación, desde: **No corresponde** Hasta: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

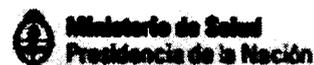
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: A03AC

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTANEA

Indicaciones: Espasmos y trastornos del tracto gastrointestinal y genito urinario incluyendo colico renal y biliar. Coadyuvante en procedimientos diagnosticos y terapeuticos, como endoscopia gastroduodenal y radiologia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

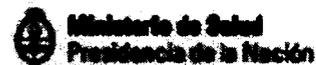
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000151-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA