



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **4 9 6 4**

BUENOS AIRES, **1 6 MAY 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012675-14-7 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 para la Especialidad Medicinal denominada BUSCASAN 24 / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg autorizado por el Certificado Nº 51704 y Disposición Nº 5635/04.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **4964**

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 Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUSCASAN 24 / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg autorizado por el Certificado Nº 51704, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 169-174.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5635/04 los prospectos autorizados por las fojas 169-170, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4 9 6 4

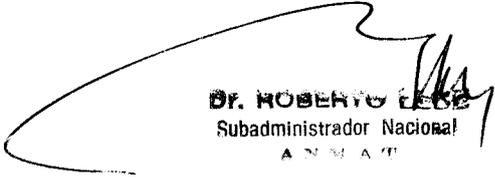
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51704 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012675-14-7

DISPOSICIÓN N° 4 9 6 4

Js


DR. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A N M A T



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4964**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51704, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: BUSCASAN 24 / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5635/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-012431-03-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II DISP 5635/04	PROSPECTO 169-174 FS. DESGLOSE 169-170 FS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

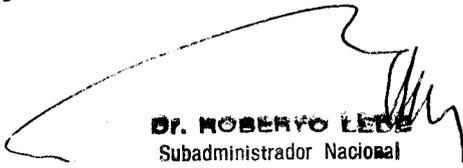
"2017 - Año de las Energías Renovables"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51704 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 MAY 2017** días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012675-14-7

DISPOSICIÓN N° **4964**

Js


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL
PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE 16 MAY 2017

BUSCASAN® 24
OMEPRAZOL 20 mg
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes
VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene Buscasan® 24?:

Cada cápsula contiene: Omeprazol (como microgránulos de omeprazol) 20 mg
Excipientes: Sacarosa, almidón de maíz, agua purificada, hidrogenofosfato de disodio anhidro, manitol, hipromelosa, macrogol 6000, talco, laurilsulfato de sodio, polisorbato 80, dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo(1:1) dispersión 30 %

Acción:

Disminución de la producción de ácido estomacal.

¿Para qué se usa Buscasan® 24?:

Está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE (más de dos veces por semana)

¿Qué personas no pueden recibir Buscasan® 24?

- Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años de edad.
- Presencia de acidez acompañada de mareos, transpiración o algún otro síntoma.

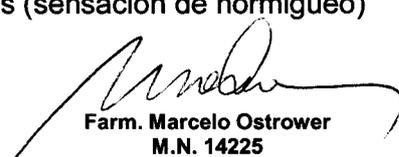
¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

- Si posee antecedentes de acidez asociada a mareos o transpiración, deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria. No se recomienda para el alivio inmediato de la acidez.
- Debe tomarse por más de 3 días para lograr su máximo efecto.
- Está indicado solo para adultos mayores de 18 años.
- Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
- Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Omeprazol: Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos para las afecciones micóticas), Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), Diazepam (sedante), Digoxina (medicamentos para el corazón), Teofilina (broncodilatador)
- Consulte a su médico si tiene problemas del hígado o los riñones.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

El uso del medicamento puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo)


Farm. Marcelo Ostrower
M.N. 14225
Director Técnico - Apoderado
Boehringer Ingelheim

Consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- dificultad o dolor al tragar
- vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones.

Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno, consulte a su médico.

- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.

¿Cómo se usa Buscasan® 24?

Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar 1 cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días.
- No tomar más de 1 cápsula diaria.
- No masticar ni romper las cápsulas.
- No tomar BUSCASAN® 24 por más de 14 días sin prescripción médica.

Repetición de 14 días de tratamiento (si fuera necesario)

- Puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.
- No debe tomarse por más de 14 días o con mayor frecuencia que cada 4 meses sin prescripción médica.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Buscasan® 24?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

ANMAT responde: 0800-333-1234.

PRESENTACION: envase por 14 y 28 cápsulas.

CONSERVACIÓN: Se debe conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en su envoltorio original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 51.704

Fabricado en Av. Intendente Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Pdo San Isidro, Prov. Bs.As.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A..

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico.

Fecha de última revisión del prospecto: .../.../....


Farm. Marcelo Ostrower
M.N. 14225
Director Técnico - Apoderado
Boehringer Ingelheim