



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7717

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014014-14-6 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 y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA PERLAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 52386 y Disposición N° 4673/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

7717

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 N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BUSCAPINA PERLAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg autorizado por el Certificado N° 52386, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 96-104, 105-107, 126-128 y 130.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4673/05 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 96-98,



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7717

105, 126 y 130, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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° 52386 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 rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014014-14-6

DISPOSICIÓN N°

Js

7717


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **7717**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52386, 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: BUSCAPINA PERLAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4673/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-016273-04-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS Envase primario-Blister RÓTULOS Envase secundario	ANEXO II Disp N° 4763/05	ROTULO Env. Primario fs. 126-128 y 130, a desglosar: fs.126 y130 ROTULO Envase Secundario fs.105-107 a desglosar: fs.105
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 4763/05	PROSPECTOS de fs 96-104 desglosar fs 96-98



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52386 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**12 JUL 2017**..... días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014014-14-6

DISPOSICIÓN N°

Js

7717


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Boehringer
Ingelheim



ORIGINAL
PROSPECTO DE ENVASE

7717

12 JUL. 2017

BUSCAPINA® PERLAS
HIOSCINA

Cápsulas blandas
Rápida disolución
VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene

BUSCAPINA® PERLAS ?

Cada cápsula blanda contiene:

Hioscina N-butilbromuro

10 mg

Los componentes inactivos son: Povidona 19 mg, Polietilenglicol 400 182,4 mg, Gelatina 84, 698 mg, Sorbitol/Glicerina especial 51,005 mg, amarillo de quinoleína 0,055 mg, azul brillante N°1 0,037 mg.

Acción:

Antiespasmódico.

¿Para qué se usa BUSCAPINA® PERLAS?

Para el alivio temporario del malestar producido por espasmo doloroso del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario.

¿Qué personas no pueden recibir BUSCAPINA® PERLAS?

- Personas que padecen Miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso).
- Personas con alergia al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años de edad.
- En caso de embarazo y lactancia.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Se debe tener precaución en personas con glaucoma de ángulo estrecho, con dificultades para orinar y/o defecar, y en aquellos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

BUSCAPINA® puede ocasionalmente producir visión borrosa, sequedad de boca, reducción de la sudoración, aumento en la frecuencia del corazón (taquicardia) y retención de orina. Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel (por ejemplo picazón, urticaria, erupción, etc), y dificultad al respirar.

Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente.

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

Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apoderado



Boehringer
Ingelheim



(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), otros medicamentos para los espasmos dolorosos (ej. tiotropio, ipratropio, etc.). es recomendable consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

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

Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico en caso de dolor abdominal intenso o inexplicable, que persista, empeore, o si ocurre junto a otros síntomas como ser fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en la materia fecal.

¿Cómo se usa BUSCAPINA® PERLAS?

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 cápsulas blandas cada 6 u 8 horas al día.

Modo de uso:

Administración oral. Las cápsulas blandas deben ser ingeridas con algo de líquido, enteras y sin masticar.

Buscapina® Perlas comienza a actuar a partir de los quince minutos después de la primera toma.

Se recomienda comenzar con la dosis más baja (1 cápsula), luego puede ajustarse. No debe excederse la dosis diaria máxima (8 cápsulas).

SI LOS SINTOMAS (espasmo doloroso) / MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR MAS DE 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.

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

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 a temperatura ambiente, no exceder los 25° C, proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

Este es un medicamento que no debe usarse después de su fecha de vencimiento, indicada en el envase.

Presentaciones:

Envase conteniendo 10-20-30-50 cápsulas, cada unidad terminada contiene un prospecto con información para el paciente.

Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apoderado



Boehringer
Ingelheim



7717

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en Av. Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero (1657) -
Provincia de Buenos Aires

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.386

Fecha de última revisión: .../.../...

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apodérado



7717

**Original
PROYECTO DE RÓTULO**

BUSCAPINA® PERLAS
HIOSCINA
Cápsulas blandas
Rápida disolución
VENTA LIBRE



INDUSTRIA ARGENTINA

Presentación: 10 cápsulas blandas

Cada cápsula blanda contiene:

Hioscina N-butilbromuro

10 mg

Los componentes inactivos son: Povidona, Polietilenglicol 400, Gelatina, Sorbitol/Glicerina especial, amarillo de quinoleína, azul brillante N°1.

Comienza a actuar a partir de los 15 minutos después de la primera toma.

Dosificación, modo de administración e información:

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 25° C, proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado en Av. Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero (1657) - Provincia de Buenos Aires

Acondicionado en calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires. Industria Argentina

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.386

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20-30 y 50 cápsulas blandas.

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

Lote:.....

Vence:.....



Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A
Farmacéutico M.N. 18.551
Co-Director Técnico Apoderado

ANTEPROYECTO DE ROTULO-BLISTER

7717



ORIGINAL

BUSCAPINA PERLAS®
HIOSCINA
Cáp. blandas
Rápida disolución
VENTA LIBRE



INDUSTRIA ARGENTINA

Contiene: Hioscina N-butilbromuro 10 mg, Excipientes c.s.
Antiespasmódico.

Alivio temporario del malestar producido por espasmo doloroso del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario.

No usar: Personas con enfermedad de los músculos), intestino grueso; alergia al principio activo o a los componentes Menores de 12 años de edad. En caso de embarazo y lactancia.

Precaución en personas con glaucoma de ángulo estrecho, con dificultades para orinar y/o defecar, y en aquellos con taquicardia.

Si está embarazada o dando de mamar , consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 cáp. blandas cada 6/8 horas al día.

Modo de uso:

Adm. oral. Las cápsulas blandas deben ser ingeridas con algo de líquido, enteras y sin masticar.

Buscapina Perlas® comienza a actuar a partir de los quince minutos después de la primera toma.

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

Sobredosis:

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

Conservar a temp. ambiente, no más de 25° C, proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

Elaborado en Av. Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Tres de Febrero (1657) - Bs. As. Ind.Argentina.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires.

Dir. Téc.: M. Ostrower, Farm.Tel. 4704-3333

EMAMS Cert. N° 52.386

Fecha de última revisión: .../.../...

No use después de la fecha de vencimiento

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.
Para mayor información lea el prospecto: www.buscapina.com.ar



Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

7717



PROYECTO DE ROTULO BLISTER con QR

BUSCAPINA® PERLAS/ HIOSCINA– Cáp. Blandas-VENTA LIBRE- Rápida disolución

Contiene: Hioscina N-butilbromuro 10 mg. Excipientes c.s. Antiespasmódico. Alivio temporario del malestar producido por espasmo doloroso del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario. No usar: Personas con enfermedad de músculos, intestino grueso; alergia al principio activo o a los componentes; Menores de 12 años. En caso de embarazo y lactancia. Precaución en personas con glaucoma de ángulo estrecho, con dificultades para orinar y/o defecar, y en aquellos con taquicardia. Si está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento. **Dosis:** Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 cáp. blandas cada 6/8 horas al día. **Modo de uso:** Adm. oral. Las cápsulas blandas deben ser ingeridas con algo de líquido, enteras y sin masticar. Buscapina Perlas® comienza a actuar a partir de los quince minutos después de la primera toma. **SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO. Sobredosis:** Htal. Gutiérrez, tel.(011)4962-6666/2247/Htal. Posadas tel.(011) 4658-7777/4654-6648/Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555. Conservar a temp. ambiente, no más de 25° C, proteger de luz solar directa y calor excesivo. No refrigerar. Elaborado en Av. Márquez 691, Tres de Febrero. Bs.As. Ind. Argentina **BOEHRINGER INGELHEIMS.A.**-J.Azurduy-1534,CABA-Dir.Téc.M.Ostrower,Farm./Tel:4704-3333 EMAMS Cert. N°52.386 - Fecha de última revisión: /././ No use después de la fecha de vencimiento.



NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico. Para mayor información lea el prospecto: www.buscapina.com.ar

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado