República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023446 DE 17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010003765 de 19 de febrero de 2010, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-003171-R3 para fabricar y vender el producto BUSCAPINA® COMPOSITUM NF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH ubicado en Alemania.

Que mediante escrito 20201032503 de 19/02/2020, el señor Fernando Ortiz Mendez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BUSCAPINA® COMPOSITUM NF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: tableta cubierta con película a: tableta recubierta.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023446 DE 17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.4.0.0.N70 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-003171-R4
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 6, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PHARMETIQUE S.A. ubicado en la Carrera 65 B No. 13 - 13, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, PARACETAMOL COMPRESIÓN DIRECTA 90 361,11 mg (equivalente a PARACETAMOL 325 mg).
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 2 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja por 6 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja por 10 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja por 20 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja por 24 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja por 30 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja por 60 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja dispensadora por 60 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja dispensadora por 90 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja dispensadora por 96 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja dispensadora por 100 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC; caja dispensadora por 60 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC por 2 tabletas recubiertas; caja dispensadora por 60 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC por 4 tabletas recubiertas; caja dispensadora por 120 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC por 2 tabletas recubiertas; caja dispensadora por 120 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC por 4 tabletas recubiertas; caja dispensadora por 30 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC por 2 tabletas recubiertas.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 2 tabletas recubiertas en blíster Alu/PVC/PVDC.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Analgésico, antiespasmódico.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a los componentes. Megacolon. Miastenia gravis. Estenosis mecánica en el tracto gastrointestinal. Íleo paralítico u obstructivo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023446 DE 17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Insuficiencia hepatocelular grave (Child - Pugh C). Taquicardia y taquiarritmia. Glaucoma de ángulo cerrado no tratado. Retención urinaria debido a una patología uretro-prostática u obstrucción en la salida de la vejiga, por ejemplo, hipertrofia prostática. En caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto el uso del producto está contraindicado.

Precauciones y advertencias:

En caso de dolor abdominal intenso, no explicado que persiste o empeora, o si ocurre junto con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones, dolor abdominal, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, deberá buscarse inmediatamente ayuda médica. Para evitar una sobredosis, asegúrese de que cualquier otro medicamento tomado al mismo tiempo no contenga paracetamol, uno de los componentes activos de Buscapina® Compositum NF. Adminístrese con precaución a pacientes con: Deficiencias de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. Disfunción hepática (p.ej. por alcoholismo o hepatitis). Función renal disminuida. Síndrome de Gilbert. Insuficiencia hepatocelular grave (Child - Pugh A/B). En tales casos, Buscapina® Compositum NF sólo debe utilizarse bajo supervisión médica y, si es necesario, reducir la dosis o los intervalos entre las administraciones. El hemograma y las funciones renal y hepática deberán controlarse después de un uso prolongado. El uso amplio de analgésicos, especialmente en dosis altas, puede provocar dolores de cabeza que no deben ser tratados con dosis más altas del medicamento. Reacciones graves de hipersensibilidad aguda (por ejemplo, shock anafiláctico) son muy infrecuentes. Debe interrumpirse el tratamiento ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad tras la administración de Buscapina® Compositum NF. La interrupción brusca de analgésicos después de un uso prolongado en dosis altas puede provocar síntomas de abstinencia (por ejemplo, dolor de cabeza, cansancio, nerviosismo), que normalmente se resuelven en pocos días. La reingesta de analgésicos para disminuir los síntomas de abstinencia debe depender de asesoramiento médico. Buscapina® Compositum NF no debe ser tomado por más de 3 días a menos que lo indique un médico. Si el dolor persiste o empeora, si aparecen nuevos síntomas, o si el enrojecimiento o la hinchazón continúan un médico debe ser consultado ya que estos pueden ser síntomas de una enfermedad grave. Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas también debe utilizarse con precaución en pacientes propensos a glaucoma de ángulo estrecho, así como en pacientes susceptibles a obstrucciones intestinales o urinarias y en los pacientes proclives a presentar una taquiarritmia. En caso de sobredosis con el medicamento, existe un riesgo de daño hepático y renal grave debido al paracetamol. Buscapina® Compositum NF comprimidos recubiertos contienen 4,32 mg de sodio cada uno, lo que equivale a un total de 25,92 mg de sodio por cada dosis diaria máxima recomendada. Esto debe ser tomado en consideración en el caso de pacientes que tengan una dieta con contenido de sodio controlado.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: no existen datos adecuados sobre el uso de Buscapina® Compositum NF durante el embarazo. La larga experiencia con las sustancias de forma individual no ha mostrado ninguna evidencia de efectos adversos durante el embarazo humano. Después del uso de butilbromuro de hioscina, los estudios preclínicos en ratas y conejos no mostraron efectos embriotóxicos o teratogénicos. Durante el embarazo los datos posibles acerca de la sobredosis de paracetamol no mostraron un aumento en el riesgo de malformaciones. Los estudios de reproducción para investigar el uso oral no mostraron signos que sugieran toxicidad para el feto. En condiciones normales de uso, el paracetamol puede utilizarse durante el embarazo tras un cuidadoso examen de la relación riesgo- beneficio. Durante el embarazo, el paracetamol no debe tomarse durante períodos prolongados, en dosis altas, o en combinación con otros medicamentos hasta que la seguridad no haya sido confirmada en estos casos. Por lo tanto, Buscapina® Compositum NF no se recomienda durante el embarazo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023446 DE 17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Lactancia: la seguridad de butilbromuro hioscina durante la lactancia no se ha establecido aún. Sin embargo no han sido reportados efectos adversos sobre el recién nacido. El paracetamol pasa a la leche materna, pero no resulta probable que afecte al niño cuando se utiliza dosis terapéuticas.
Fertilidad: no se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la fertilidad humana.
Efectos sobre la habilidad para conducir y operar máquinas: la administración de hioscina butil bromuro puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc., que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 36345
RADICACIÓN: 20201032503 **FECHA:** 19/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018038736 de 6 de septiembre de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La información para prescribir seguirá siendo la aprobada bajo Resolución No. 2019028124 de 9 de julio de 2019.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010 M-003171-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
BUSCAPINA® COMPOSITUM NF	Caja plegadiza	150.000	Caja X 10 Tabletas
	Foil (Aluminio)	150.000	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023446 DE 17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

TABLETAS RECUBIERTA	Caja plegadiza	100.000	Caja X 20 Tabletas
	Foil (Aluminio)	100.000	
	Caja plegadiza	283.322	Caja X 30 Tabletas
	Foil (Aluminio)	283.322	
	Caja plegadiza	60.000	Caja X100 Tabletas
	Foil (Aluminio)	60.000	

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/17 11:48:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia