



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2014

**INFORMACIÓN SOBRE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA BUSCAPINA®
COMPOSITUM N, GOTAS ORALES.**

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de la República de Cuba ha sido notificado por Boehringer Ingelheim Promeco S.A, sobre la investigación interna que recientemente se ha llevado a cabo en el producto Buscapina® Compositum N, gotas orales, cuyo fabricante es Pharmetique S.A, Colombia. Durante los estudios de estabilidad a largo plazo de esta especialidad farmacéutica se encontraron valores del contenido de Bromuro de Butilhioscina por debajo del límite inferior de la especificación establecida, después de 36 meses con el producto almacenado a 30°C y 75% de humedad relativa. La investigación identificó que la probable causa raíz es que la formulación no es adecuada para tener una vida útil de 36 meses a condiciones de Zona Climática IV.

Por tal motivo Boehringer Ingelheim Promeco S.A, ha solicitado de manera voluntaria a ARN de Cuba, la retirada y destrucción de los lotes afectados que se encuentran circulando en el país. (U0540G, vence 06/2015 y V0388G vence 04/2016).

Este producto cuenta con Registro Sanitario vigente en nuestro país.

Descripción en el Registro Sanitario:

Nombre del medicamento: Buscapina® Compositum N

Principio activo: Bromuro de Butilhioscina, Paracetamol, Glicerina, Sorbitol

Forma farmacéutica: Gotas orales

Presentación: Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 20 mL y un gotero.

Titular: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., México

Fabricante: Pharmetique S.A., Colombia

Número de Registro o Autorización: M-08-129-A03

EL CECMED RATIFICA LA RETIRADA Y DESTRUCCIÓN A SOLICITUD VOLUNTARIA DEL FABRICANTE DE LOS LOTES U0540G, VENCE 06/2015 Y V0388G, VENCE 04/2016 DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA BUSCAPINA® COMPOSITUM N, GOTAS ORALES QUE SE ENCUENTRAN CIRCULANDO EN EL PAÍS.

La Habana, Cuba. 13 de octubre de 2014

