

1147/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 17 de septiembre de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA

#### **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO BUSCAPINA® COMPOSITUM N, SOLUCIÓN GOTAS POR PARTE DEL LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM.**

#### **EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

Como empresa responsable Boehring Ingelheim se ha dirigido a la Autoridad de Salud, para comunicar sus acciones con relación al producto Buscapina® Compositum N, Solución Gotas, bromuro de butilhioscina + paracetamol 0.2/10g/100 ml Registro Sanitario: 75525.

#### Hallazgos.

La formulación de este producto no es adecuada para tener una vida útil de 36 meses a condiciones de Zona Climática IV, zona a la cual pertenece Panamá.

#### Acciones

Esto ha motivado a que Boehring Ingelheim realice adecuaciones en el etiquetado en relación a la vida útil del producto, razón por la cual el laboratorio ha decidido llevar a cabo un retiro del producto del mercado clase II (nivel farmacias).

Los lotes que procederán a retirar en Panamá son los siguientes:

Lotes	Fecha de expiración
U0061G	02.02.2015
U0540G	19.06.2015
U0850G	18.09.2015
V0388G	12.04.2016
V0693G	26.06.2016

Le solicitamos a las farmacias establecer los contactos con la Agencia Distribuidora del producto para la retirada del mismo.

Queremos manifestar que a la fecha no se ha recibido ningún reporte o problemas de seguridad con los lotes objeto del retiro del mercado.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas a medicamentos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

#### Fuentes consultadas:

1. Nota de Boehring Ingelheim Mexico: Retiro del producto Buscapina® Compositum N, Solución Gotas. Agosto 2014

-----Última Línea-----

KM

**"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816 PANAMÁ

Teléfonos (507) 512-9404/9162 y Facsímile 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)