

# Informe Público de Evaluación

## BUSCOPRESC 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

*Este documento resume cómo ha evaluado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los estudios realizados con el medicamento de este informe público a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Para obtener más información puede consultar el prospecto o la ficha técnica del producto que encontrará en la página [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos <sup>(1)</sup>

BUSCOPRESC 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### Principio Activo

BUTILESCOPOLAMINA BROMURO

### Titular de la autorización de comercialización

OPELLA HEALTHCARE SPAIN S.L.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

11/05/2026

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento Buscopresc 10 mg comprimidos recubiertos, de acuerdo con el artículo 10c de la Directiva 2001/83/EC. Solicitud de un medicamento que posee la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (butilescopolamina bromuro) y la misma forma farmacéutica que un producto autorizado, Buscapina 10 mg comprimidos recubiertos (Opella Helathcare Spain S.L) cuando se ha otorgado el consentimiento por parte del titular de la autorización de comercialización existente para utilizar sus datos en apoyo de esta solicitud.

La calidad, seguridad y la eficacia de Buscopresc 10 mg comprimidos recubiertos se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Buscopresc 10 mg comprimidos recubiertos se solicita como medicamento autogénico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad, aparte de los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Buscopresc 10 mg comprimidos recubiertos son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

<sup>(1)</sup> El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento BUSCOPRESC 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, se presenta como COMPRIMIDO RECUBIERTO y contiene 10 mg de BUTILESCOPOLAMINA BROMURO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 100 mg.

El medicamento se acondiciona en en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio.

### 2.1. Sustancia Activa

La calidad de la sustancia activa está avalada por el procedimiento CEP.

#### Información general

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

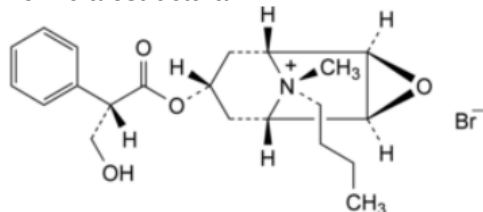
#### Nomenclatura

INN: BUTILESCOPOLAMINA BROMURO

Número CAS: 149-64-4

#### Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 440,4 g/mol

Fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>4</sub>

#### Propiedades generales

Polvo cristalino blanco o casi blanco, fácilmente soluble en agua in en cloruro de metileno y bastante soluble en etanol anhidro.

#### Fabricación, controles en proceso y caracterización

La información acerca de la fabricación, los controles en proceso y la caracterización de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

#### Especificación, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones de la sustancia activa cumplen con la monografía correspondiente de Ph. Eur. e incluyen el/los ensayo/s adicional/es pertinentes.

#### Sistema envase/cierre

La información acerca del envase de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

#### Estabilidad

El período de recontrol está incluido en el CEP. Los estudios de estabilidad de la sustancia activa han sido evaluados por EDQM.

### 2.2. MEDICAMENTO

#### Descripción

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Dosis: 10 mg

Página 2 de 5

**Aspecto:** Comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos (diámetro 7 mm, grosor 3,7 mm)

**Composición cualitativa:**

BUTILESCOPOLAMINA BROMURO  
ALMIDON DE MAIZ  
CARNAUBA, CERA DE  
CERA BLANCA DE ABEJAS  
DIOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171)  
ESTEARICO, ACIDO  
GOMA ARABIGA NEBULIZADA Y DESECADA  
HIDROGENOFOSFATO DE CALCIO ANHIDRO  
MACROGOL 6000  
REV. EUTCT - OXIDISED CORN STARCH  
REV. EUTCT - POVIDONE  
SACAROSA  
SILICE COLOIDAL ANHIDRA  
TALCO  
TARTARICO, ACIDO

**Envase:** blísteres de PVC/PVDC-Aluminio.

### Desarrollo farmacéutico

El desarrollo del medicamento se describe adecuadamente.

La elección de los excipientes está justificada y sus funciones se describen correctamente.

Se identifican las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica y su estrategia de control queda justificada.

La información presentada avala el método de disolución propuesto como control de calidad.

### Fabricación

El proceso de fabricación se describe suficientemente. Los controles en proceso son adecuados considerando la naturaleza del medicamento y el método de fabricación. El tamaño del lote industrial queda definido.

El expediente incluye suficientes datos de validación del proceso de fabricación a la escala de producción propuesta.

### Excipientes

Los excipientes utilizados son conocidos y de la calidad apropiada.

#### *Elegir una de las siguientes frases:*

El excipiente cera de abeja es de origen animal. Se presenta certificado que avalan el cumplimiento de la Nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de las encefalopatías espongiformes animales a través de los medicamentos humanos y veterinarios (EMEA/410/01).

### Especificación del medicamento, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones del medicamento se consideran apropiadas para controlar su calidad. La descripción y validación de los métodos analíticos es adecuada. Se remiten resultados de análisis de lotes que confirman que el medicamento cumple con las especificaciones propuestas.

### Sistema envase/cierre

El medicamento se envasa en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio. La elección del envase se justifica de acuerdo a la naturaleza del medicamento. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

### Estabilidad

Los estudios de estabilidad se realizan de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es el propuesto para la comercialización. El período de validez y las condiciones de almacenamiento están justificados.

Período de validez: 5 años

Condiciones de almacenamiento: No conservar a temperatura superior a 25°C.

## 3. Datos no Clínicos

### 3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

La compañía no ha conducido estudios adicionales sobre las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de butilescopolamina bromuro porque se solicita como un medicamento autogénico, lo que se considera adecuado.

### 3.2. Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

La PECsurfacewater para la butilescopolamina bromuro está por encima del límite de acción de 0.01 µg/L. Por consiguiente, la compañía propone realizar la evaluación de riesgos de fase II como un compromiso que prevé completar antes del último trimestre de 2026.

No se indica potencial de bioacumulación basándose en el  $\log K_{ow} < 4,5$ . No se requiere una evaluación definitiva de PBT/vPvB.

## 4. Datos Clínicos

### 4.1. Exención

La presente solicitud se basa en el artículo 10c de la Directiva 2001/83/CE, que permite a un titular de autorización de comercialización solicitar una nueva autorización para el mismo medicamento sin repetir los estudios clínicos y preclínicos, siempre que ambas autorizaciones pertenezcan al mismo titular.

El medicamento propuesto contiene butilbromuro de hioscina en la misma forma farmacéutica y concentración que Buscapina, ya autorizado por el mismo titular. Por tanto, se considera un auto genérico del innovador, y se solicita su autorización conforme a lo establecido en dicho artículo.

### 4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo butilescopolamina bromuro están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia.

### 4.3. Ficha técnica, prospecto y etiquetado

La ficha técnica, el prospecto y los materiales de acondicionamiento son adecuados y consistentes con la información del producto de referencia.

## 5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

La calidad, eficacia y seguridad del medicamento Buscopresc 10 mg comprimidos recubiertos, están suficientemente demostradas. El medicamento Buscopresc 10 mg comprimidos recubiertos es un auto-genérico del medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.