

DISPOSICIÓN N° 4440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 05 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000006-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

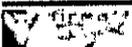
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 4440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASPMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

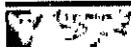
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 4440



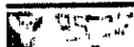
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BUCASMOL PLUS y nombre/s genérico/s BENZOCAINA - TIROTRICINA - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF - 19/02/2015 12:34:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 19/02/2015 12:34:42, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF - 19/02/2015 12:34:42.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular



DISPOSICIÓN N° 4440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

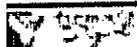
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000006-14-0



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

Bucasmol Plus

Clorhexidina Clorhidrato / Benzocaína / Tirotricina
Comprimidos de Disolución Bucal

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada comprimido de disolución bucal contiene:

Clorhexidina Clorhidrato	5,00 mg
Benzocaína	15,00 mg
Tirotricina	1,00 mg

Excipientes: Azúcar, Gelatina, Estearato de Magnesio, Mentol Cristal, Esencia de Anís, Eucaliptol, Esencia de Caramelo, Amarillo de Quinolina, Agua Purificada c.s.p.

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico y anestésico bucofaringeo.

¿PARA QUÉ SE USA? :

Se usa para el alivio temporal de los dolores y de las inflamaciones bucofaringeas. Dolor de garganta, dolor a la deglución, estomatitis, faringitis, aftas.

¿COMO SE USA?

En adultos y niños de 12 años o más: dejar disolver un comprimido lentamente en la boca. Puede repetirse la toma cada 3 o 4 horas, con un máximo de 7 comprimidos por día.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUCAMOL PLUS?

NO USE este medicamento si presenta alergia a cualquiera de los principios activos. NO USE durante el embarazo ni la lactancia. No usar en niños menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración o los síntomas no mejoran en 7 días, consulte a su médico.
- Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos, consulte a su médico a la brevedad.



FIORITO Carlos Alberto
Director Técnico
TERESITA A. MARTINEZ
FEDERACION ARG DE COOPERATIVA
FARMACEUTICAS COOP LTDA

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Página 1 de 2

- Si está embarazada, consulte a su médico.
- Si se encuentra en período de lactancia, consultar con un médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados relacionados con reacciones de alergicas, pero estos raramente ocurren.

¿QUE HACER EN CADO DE SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA INDICADA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

TELÉFONOS DE CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Fecofar Coop. Ltda. 4482-5483/5493

ANMAT Responde 0800-333-1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 8, 9, 10, 16 y 20 Comprimidos de disolución bucal en blisters de PVC – Aluminio.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO ES GOLOSINA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo



ROSA FERNANDO
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Teresita A. Martinez
Apoderada

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO:

BUCASMOL PLUS
BENZOCAINA – TIROTRICINA – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO

L: XXXXX V: MM/AAAA



FIORITO Carlos Alberto
Director Técnico
FEDERACION ARG DE COOPERATIVA
FARMACEUTICAS COOP LTDA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

Bucasmol Plus

Clorhexidina Clorhidrato / Benzocaína / Tirotricina
Comprimidos de disolución bucal

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 8 Comprimidos de disolución bucal

FORMULA:

Cada comprimido de disolución bucal contiene:

Clorhexidina Clorhidrato	5,00 mg
Benzocaína	15,00 mg
Tirotricina	1,00 mg

Excipientes: Azúcar, Gelatina, Estearato de Magnesio, Mentol Cristal, Esencia de Anís, Eucaliptol, Esencia de Caramelo, Amarillo de Quinolina, Agua Purificada c.s.p.

USO: Antiséptico y anestésico bucofaríngeo (Ver prospecto adjunto).

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C Y 30°C

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO ES GOLOSINA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de Última Revisión:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Igual texto para las presentaciones por 9, 10, 16 y 20 comprimidos en blister de PVC – Aluminio.

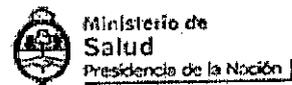
le disolución bucal en



FIORITO Carlos Alberto
Director Técnico
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Página 1 de 1



11 de junio de 2015

DISPOSICIÓN N° 4440

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57709

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000006-14-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BENZOCAINA 15 mg - TIROTRICINA 1 mg - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg -
COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Córdoba 1 de 2

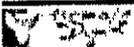
INAL
Estados Unidos 25

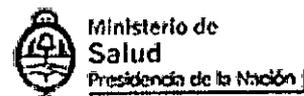
Edificio Central
Av. de Mayo 869

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 05 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 4440

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57709

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BUCASMOL PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): BENZOCAINA - TIROTRICINA - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO

Concentración: 15 mg - 1 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

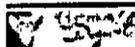
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 4



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BENZOCAINA 15 mg - TIOTRICINA 1 mg - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg

Excipiente (s)

GELATINA 92,52 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 11 mg NÚCLEO
MENTOL CRISTAL 1,3 mg NÚCLEO
ESENCIA DE ANIS 1,3 mg NÚCLEO
EUCALIPTOL 1,3 mg NÚCLEO
ESENCIA DE CARAMELO 0,02 mg NÚCLEO
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,07 mg NÚCLEO
AZUCAR CSP 1800 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 8, 9, 10, 16 Y 20 COMPRIMIDOS DESLEIBLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CONTENIDO: 8 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL

Presentaciones: 8, 9, 10, 16, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

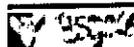
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

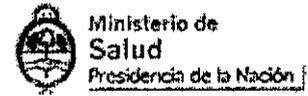
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R02AB

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Se usa para el alivio temporal de los dolores y de las inflamaciones bucofaringeas. Dolor de garganta, dolor a la deglución, estomatitis, faringitis, aftas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.	6879/02	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L.	6879/02	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA.	243/72	AV. PTE. JUAN D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

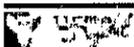
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1284AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1301AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000006-14-0



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

