



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-137461726-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-137461726-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TUKOL BUC / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS SABOR MENTA – CAMELOS SABOR MIEL Y LIMON, BENZOCAINA 5 mg – TIROTRICINA 1 mg; aprobado por Certificado N° 46.798.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUKOL BUC / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS SABOR MENTA – CAMELOS SABOR MIEL Y LIMON, BENZOCAINA 5 mg – TIROTRICINA 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: CAMELOS SABOR MIEL Y LIMON: IF-2024-20378215-APN-DERM#ANMAT – CAMELOS SABOR MENTA: IF-2024-20378404-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.798, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-137461726-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.05 10:42:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.05 10:42:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TUKOL BUC

BENZOCAÍNA 5,0 mg
TIROTRICINA 1,0 mg

Caramelos
Sabor Miel y limón

Venta Libre
Industria Argentina

LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

¿QUÉ CONTIENE TUKOL BUC?

Cada Caramelo (3,7 g) contiene:

Ingredientes activos: Tirotricina 1,0 mg, Benzocaína 5,0 mg.

Ingredientes inactivos: Tartrazina, esencia de miel, esencia de limón, glucosa, azúcar c.s.p.

ACCIÓN

Antibiótico, antiséptico y anestésico bucofaringeo.

Antiinfeccioso; antiséptico y analgésico-anestésico de la cavidad orofaríngea. La tirotricina actúa sobre un amplio espectro de bacterias y la benzocaína es un anestésico de superficie que produce un efecto analgésico temporario a nivel de la mucosa bucal y cavidad orofaríngea.

¿PARA QUÉ SE USA TUKOL BUC?

TUKOL BUC está indicado para aliviar temporalmente el dolor de garganta, el producido al tragar, el causado por aftas y por inflamaciones bucofaringeas como la estomatitis y faringitis.

TUKOL BUC es una asociación de Tirotricina y Benzocaína. Tiene una actividad antiséptica y analgésica porque actúa combinando la acción antibacteriana del antibiótico Tirotricina frente a un amplio espectro de bacterias que causan infecciones y la acción anestésica local de la Benzocaína, aliviando el dolor, la inflamación y las molestias de la boca y cavidad orofaríngea ocasionadas por las aftas y llagas o ulceraciones bucofaringeas. Su efecto es bactericida produciendo la destrucción de los gérmenes sensibles y facilitando así la reparación de las lesiones infectadas, como llagas o ulceraciones, aftas, estomatitis, etc.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TUKOL BUC?

NO USE este medicamento si:

- Tiene alergia o hipersensibilidad a la Benzocaína, Tirotricina, otros anestésicos locales tipo éster como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos, la parafenilendiamina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

IF-2023-138873674-APN-DGA#ANMAT

FARM. GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO: APODERADO LL. 9.941
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

- Tiene antecedentes de metahemoglobinemia.
- Es menor de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de usar TUKOL BUC si:

- Es diabético, ya que este medicamento contiene azúcar.
- El dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración, fiebre y dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.
- Tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- Tiene asma, bronquitis, enfisema, enfermedades cardíacas, deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, anomalías de la hemoglobina, deficiencia de piruvato-quinasa, epilepsia, daño hepático y miastenia gravis.
- Es un paciente de edad avanzada, que está sufriendo una fase aguda de alguna enfermedad o está debilitado.

No utilice este medicamento si el envase de los caramelos (blíster) está abierto o presenta marcas de adulteración.

Si usted está tomando algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

TUKOL BUC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible incluyendo: piel, uñas, labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga, frecuencia cardíaca rápida, escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, reacciones alérgicas y fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

TUKOL BUC se administra de forma tópica local, dejando disolver lentamente el caramelo en la boca.

En adultos y adolescentes mayores de 12 años: Un caramelo antibiótico cada 2 o 3 horas. Introduzca en su boca un caramelo entero y disuélvalo lentamente. No rompa ni mastique el caramelo. Actúa a partir de los 5 min, con acción anestésica inmediata.

Dosis máxima: 9 caramelos diarios,

Debido a que la benzocaína puede provocar anestesia en la zona de la garganta, TUKOL BUC debe administrarse lejos de las comidas.

SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN EN 2 DÍAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI SE TOMA MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si toma más de la dosis recomendada de TUKOL BUC, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

FARM. DR. RICARDO GUTIERREZ
C.N. 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GEN. MIN. ASESORÍA TÉCNICA

IF-2023-138873674-APN-DGA#ANMAT

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Forma de conservación: Mantener este medicamento a temperatura ambiente. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentaciones: Envases conteniendo 9, 10, 12, 20, 100 (UH), 500 (UH), 1000 (UH) unidades, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 46.798

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: FAPROMED S.A. General Manuel A. Rodríguez, Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Nov 2023

Lote:

Vto:


FARM. DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
IF-2023-138873674-APN-DGA#ANMAT
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-137461726- GENOMMA - Prospectos Sabor miel - Certificado N46.798

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 11:11:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 11:11:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TUKOL BUC

BENZOCAÍNA 5,0 mg
TIROTRICINA 1,0 mg

Caramelos
Sabor Menta

Venta Libre
Industria Argentina

LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.

¿QUÉ CONTIENE TUKOL BUC?

Cada Caramelo (3,7 g) contiene:

Ingredientes activos: Tirotricina 1,0 mg, Benzocaína 5,0 mg.

Ingredientes inactivos: Tartrazina, carmín índigo, esencia de menta, glucosa, azúcar c.s.p.

ACCIÓN

Antibiótico, antiséptico y anestésico bucofaringeo.

Antiinfeccioso; antiséptico y analgésico-anestésico de la cavidad orofaríngea. La tirotricina actúa sobre un amplio espectro de bacterias y la benzocaína es un anestésico de superficie que produce un efecto analgésico temporario a nivel de la mucosa bucal y cavidad orofaríngea.

¿PARA QUÉ SE USA TUKOL BUC?

TUKOL BUC está indicado para aliviar temporalmente el dolor de garganta, el producido al tragar, el causado por aftas y por inflamaciones bucofaringeas como la estomatitis y faringitis.


TUKOL BUC es una asociación de Tirotricina y Benzocaína. Tiene una actividad antiséptica y analgésica porque actúa combinando la acción antibacteriana del antibiótico Tirotricina frente a un amplio espectro de bacterias que causan infecciones y la acción anestésica local de la Benzocaína, aliviando el dolor, la inflamación y las molestias de la boca y cavidad orofaríngea ocasionadas por las aftas y llagas o ulceraciones bucofaringeas. Su efecto es bactericida produciendo la destrucción de los gérmenes sensibles y facilitando así la reparación de las lesiones infectadas, como llagas o ulceraciones, aftas, estomatitis, etc.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TUKOL BUC?

NO USE este medicamento si:

- Tiene alergia o hipersensibilidad a la Benzocaína, Tirotricina, otros anestésicos locales tipo éster como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos, la parafenilendiamina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

IF-2023-138873674-APN-DGA#ANMAT


DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENUMMA LABORATORIES ARGENTINA S.P

- Tiene antecedentes de metahemoglobinemia.
- Es menor de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de usar TUKOL BUC si:

- Es diabético, ya que este medicamento contiene azúcar.
- El dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración, fiebre y dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.
- Tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- Tiene asma, bronquitis, enfisema, enfermedades cardiacas, deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, anomalías de la hemoglobina, deficiencia de piruvato-quinasa, epilepsia, daño hepático y miastenia gravis.
- Es un paciente de edad avanzada, que está sufriendo una fase aguda de alguna enfermedad o está debilitado.

No utilice este medicamento si el envase de los caramelos (blíster) está abierto o presenta marcas de adulteración.

Si usted está tomando algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

TUKOL BUC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible incluyendo: piel, uñas, labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga, frecuencia cardiaca rápida, escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, reacciones alérgicas y fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

TUKOL BUC se administra de forma tópica local, dejando disolver lentamente el caramelo en la boca.

En adultos y adolescentes mayores de 12 años: Un caramelo antibiótico cada 2 o 3 horas. Introduzca en su boca un caramelo entero y disuélvalo lentamente. No rompa ni mastique el caramelo. Actúa a partir de los 5 min, con acción anestésica inmediata.
Dosis máxima: 9 caramelos diarios,
Debido a que la benzocaína puede provocar anestesia en la zona de la garganta, TUKOL BUC debe administrarse lejos de las comidas.

SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN EN 2 DÍAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI SE TOMA MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si toma más de la dosis recomendada de TUKOL BUC, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Forma de conservación: Mantener este medicamento a temperatura ambiente. Mantener en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentaciones: Envases conteniendo 9, 10, 12, 20, 100 (UH), 500 (UH), 1000 (UH) unidades, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 46.798

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: FAPROMED S.A. General Manuel A. Rodríguez, Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Nov 2023

Lote:

Vto:


FARM. DIEGO BAUERBERG
IF-2023-138873674-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-137461726- GENOMMA - Prospectos Sabor menta - Certificado N46.798

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 11:12:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 11:12:05 -03:00