



**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 bucofaríngeo.

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 bucofaríngeas 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 bucofaríngeas. 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-94  
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 EN LA  
GERMINAL APPLICACIONES

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](http://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](http://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