República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9243-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-000649-17-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000649-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica CARAMELOS en las concentraciones de BENZOCAINA 15 mg - TIROTRICINA 1 mg - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg, para la especialidad medicinal denominada: BUSCAMOL PLUS, inscripta en el REM con el Certificado N° 57709.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el informe técnico del Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre resulta favorable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. la nueva forma farmacéutica CARAMELOS en las concentraciones de BENZOCAINA 15 mg - TIROTRICINA 1 mg - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg, para la especialidad medicinal denominada: BUSCAMOL PLUS, inscripta en el REM con el Certificado N° 57709.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-90258250-APN-DRRIIYRP#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2019-90258150-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica CARAMELOS según lo descrito a continuación:

Nombre Comercial: BUSCAMOL PLUS.

Nombre Genérico/s: BENZOCAINA – TIROTRICINA - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: CARAMELOS.

Clasificación ATC RO2AD01//RO2ABO2// RO2AA05.

Vías de Administración: ORAL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: BENZOCAINA 15 mg - TIROTRICINA 1 mg - CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: esencia de anís 3.50 mg, esencia de eucaliptol 3.00 mg, mentol cristal 3.31 mg, glucosa liquida 740.63 mg, azúcar 1727.50 mg, agua 0.56 ml.

Origen del Producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Envase/s Primario/s: Blister PVC/Aluminio.

Presentaciones: envases conteniendo blisters con 9, 10, 18 y 20 caramelos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar en el envase original, entre 15ºC y 30ºC.

Condición de Expendio: Venta Libre.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57709, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000649-17-9

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.14 11:35:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:35:32 -03:00

ANMAT FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Bucasmol Plus

Benzocaína / Tirotricina / Clorhexidina Clorhidrato
Caramelos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:
Cada caramelo contiene:

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

Excipientes: Esencia de Anís, Esencia de Eucaliptol, Mentol Cristal, Glucosa Líquida, Azúcar, Agua c.s.p.

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antiséptico y anestésico bucofaríngeo.

¿PARA QUÉ SE USA?
Se usa para el alivio temporal de los dolores y de las inflamaciones bucofaríngeas.
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 caramelo lentamente en la boca. Puede repetirse la toma cada 3 o 4 horas, con un máximo de 7 caramelos 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.
- Si está embarazada, consulte a su médico.
- Si se encuentra en período de lactancia, consultar con un médico antes de utilizar este medicamento.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Cdor. Jorge R. González
Apoderado

¿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 15ºC y 30ºC.

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 9, 10, 18 y 20 caramelos en blisters de PVC – Aluminio.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

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:

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Cdor. Jorge R. González
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-90258250-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Octubre de 2019

Referencia: 649-17-9 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 16:57:36 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 16:57:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Bucasmol Plus

Benzocaína / Tirotricina / Clorhexidina Clorhidrato
Caramelos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 9 Caramelos

FORMULA:
Cada caramelo contiene:

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

Excipientes: Esencia de Anís, Esencia de Eucaliptol, Mentol Cristal, Glucosa Líquida, Azúcar, Agua c.s.p.

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

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL ENTRE 15ºC Y 30ºC

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

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:

Igual texto para las presentaciones por 10, 18 y 20 caramelos en blister de PVC – Aluminio.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Cdor. Jorge R. González
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-90258150-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Octubre de 2019

Referencia: 649-17-9 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 16:57:20 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 16:57:20 -03:00