



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5 6 6 2

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005310-06-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FRASCA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5 6 6 2

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 5 6 6 2**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CAMELOS BIOTICO BUCAL y nombre/s genérico/s TIOTRICINA - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS FRASCA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5 6 6 2**

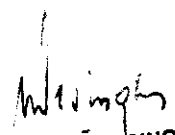
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005310-06-3

DISPOSICIÓN Nº: **5 6 6 2**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 6 6 2**

Nombre comercial: CAMELOS BIOTICO BUCAL

Nombre/s genérico/s: TIROTRICINA-BENZOCAINA- HEXILRESORCINOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FAPROMED S.A., GRAL. MANUEL A. RODRIGUEZ  
2826/30 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL Y  
FRACCIONAMIENTO Y CERRADO DE PAQUETES); LABORATORIO FRASCA S.R.L.,  
GALICIA 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (CODIFICACIÓN Y  
ESTUCHADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAMELOS.

Nombre Comercial: CAMELOS BIOTICO BUCAL.

Clasificación ATC: R02AB.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO  
SINTOMÁTICO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS BUCOFARINGEOS TALES  
COMO DOLOR DE GARGANTA Y AFTAS.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 2 mg de TIROTRICINA, 1 mg de HEXILRESORCINOL, 10 mg de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIROTRICINA 2 mg, HEXILRESORCINOL 1 mg, BENZOCAINA 10 mg.

Excipientes: AZUCAR 2.446 G, AGUA DESTILADA 340 mg, MENTOL 0.5 mg, GLUCOSA 1.2 G, EUCALIPTOL 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: CELOFAN INDIVIDUAL / EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO.

Presentación: 10 CAMELOS.

Contenido por unidad de venta: 10 CAMELOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE A MENOS DE 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 6 2**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 5 6 6 2

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005310-06-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5662, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS FRASCA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CAMELOS BIOTICO BUCAL

Nombre/s genérico/s: TIROTRICINA-BENZOCAINA- HEXILRESORCINOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FAPROMED S.A., GRAL. MANUEL A. RODRIGUEZ 2826/30 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL Y FRACCIONAMIENTO Y CERRADO DE PAQUETES); LABORATORIO FRASCA S.R.L., GALICIA 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (CODIFICACIÓN Y ESTUCHADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAMELOS.

Nombre Comercial: CAMELOS BIOTICO BUCAL.

Clasificación ATC: R02AB.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS BUCOFARINGEOS TALES COMO DOLOR DE GARGANTA Y AFTAS.

Concentración/es: 2 mg de TIROTRICINA, 1 mg de HEXILRESORCINOL, 10 mg de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIROTRICINA 2 mg, HEXILRESORCINOL 1 mg, BENZOCAINA 10 mg.

Excipientes: AZUCAR 2.446 G, AGUA DESTILADA 340 mg, MENTOL 0.5 mg, GLUCOSA 1.2 G, EUCALIPTOL 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: CELOFAN INDIVIDUAL / EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO.

Presentación: 10 CAMELOS.

Contenido por unidad de venta: 10 CAMELOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE A MENOS DE 30°C.

Una firma manuscrita en tinta negra, que parece ser una letra inicial o un nombre abreviado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS FRASCA S.R.L. el Certificado N° 56406,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 17 AGO 2011 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 5662

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

5662

CARAMELOS BIOTICO BUCAL  
TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA



Industria Argentina  
Fórmula: Cualitativa - Cuantitativa (por unidad)

Cada Caramelo contiene:	
TIROTRICINA	2,0 mg
BENZOCAINA	10,0 mg
HEXILRESORCINOL	1,0 mg
Excipientes	
Azúcar	2,446 g
Glucosa	1,2 g
Agua destilada	340 mg
Eucaliptol	0,5 mg
Mentol	0,5 mg

**Acción Terapéutica**  
Anestésico, Antiséptico y Desinfectante bucofaringeo.

**USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**  
Esta indicado para el tratamiento sintomático de los procesos inflamatorios bucofaringeos tales como dolor de garganta y aftas.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO**  
Adultos y mayores de 12 años: 1 caramelo cada 4 hs, dejándolo disolver lentamente en la boca, sin masticar ni tragar.  
Dosis máxima: 6 caramelos diarios.

**Contraindicaciones**  
Hipersensibilidad conocida a la Benzocaina, Tirotricina y Hexilresorcinol.

**Precauciones y Advertencias:**  
Debido a que la Tirotricina nunca se administra por vía general, aun cuando presenten reacciones de sensibilización al administrarse el medicamento, los pacientes podrán ser tratados sin peligro con los antibióticos usados comúnmente por vía general en la terapéutica de las infecciones. Puede administrarse a los pacientes sensibles a la penicilina o a otros antibióticos.  
No utilizar más cantidad, con más frecuencia o durante un período más prolongado que el prescripto.  
El tratamiento prolongado puede ocasionar el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, en especial hongos. Usar con precaución en enfermedades de Parkinson y Miastenia gravis, debido al bloqueo neuromuscular que produce. La administración de dosis elevadas produce síndrome de mala absorción para sustancias liposolubles, xilosa, lactosa, sodio, calcio, cianocobalamina y hierro.

**CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO SI:  
EL DOLOR DE GARGANTA FUERA MÁS INTENSO, SI ADEMÁS TUVIERA DIFICULTAD PARA RESPIRAR,  
SI EL DOLOR DE GARGANTA SE ACOMPAÑA DE FIEBRE, NAUSEAS, VOMITOS, DOLOR DE CABEZA,  
HINCHAZON O ENROJECIMIENTO.**

**Interacciones:** No utilizarse a la vez que las sulfamidas ya que la Benzocaina (sus metabolitos) inhibe la acción de aquellas.  
No utilizarse conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa ya que inhiben metabolismo de Benzocaina y puede producir toxicidad sistémica.

**Empleo en Ancianos:** No se han reportado trabajos que mencionen alteraciones específicas en la población geriátrica. No obstante en los pacientes de edad avanzada la Benzocaina tiene mayor tendencia a producir toxicidad, por lo que deberá ser necesaria una reducción de la dosis.

**SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR  
CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO**

**Reacciones alérgicas:**  
Reacciones de hipersensibilidad como rash urticariano, prurito, fiebre, reacción anafiláctica, Náuseas, vómitos, diarrea. Síndrome de mala absorción.

**Sobredosificación:**  
En caso de sobredosificación por ingestión accidental comunicarse con los siguientes Centros de intoxicación:

- \* Hospital Posadas "Toxicología": (011) 4858-7777 ó (011) 4854-6648
- \* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

**CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° C Y 30° C.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS**

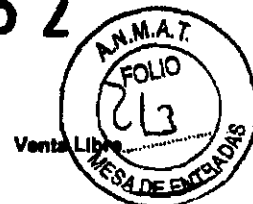
**PRESENTACION:** Contenido de la unidad de venta: 10 caramelos

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
Certificado N°:  
LABORATORIO FRASCA S.R.L.  
Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100  
Dirección Técnica: Mame Ilsa Livigni - Farmacéutica  
Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA

Livigni Mame I  
FARMACEUTICA M.N. 13645  
DIRECTORA TECNICA  
LABORATORIO

PROYECTO DE ROTULO  
CAMELOS BIOTICO BUCAL  
TIOTRICINA - HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA

5662



Industria Argentina

Fórmula: Cualitativa - Cuantitativa (por unidad)

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada Caramelo contiene:

TIOTRICINA	2,0 mg
BENZOCAINA	10,0 mg
HEXILRESORCINOL	1,0 mg
Excipientes	
Azúcar	2,446 g
Glucosa	1,2 g
Agua destilada	340 mg
Eucaliptol	0,5 mg
Mentol	0,5 mg

Acción Terapéutica

Anestésico, Antiséptico y Desinfectante bucofaríngeo.

Como Usar Este Medicamento: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° C Y 30° C.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO**

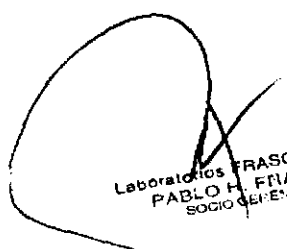
**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS**

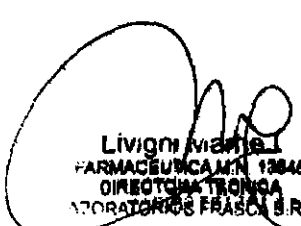
PRESENTACION: Envase conteniendo 10 caramelos

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°:

LABORATORIO FRASCA S.R.L.  
Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100  
Dirección Técnica: Marie Ilse Livigni - Farmacéutica  
Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA

Fecha de Última revisión: 10 de Enero del 2011

  
Laboratorio FRASCA S.R.L.  
PABLO H. FRASCA  
SOCIO GERENTE

  
Livigni Marie Ilse  
FARMACEUTICA N° 13846  
DIRECCION TECNICA  
LABORATORIO FRASCA S.R.L.