



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8411

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015434-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5.
[Handwritten signature]



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 8 4 1 1

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.

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.

5



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 8411

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 del Decreto 425/10.

Por ello;

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 ONDAMIC y nombre/s genérico/s BENZOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios

[Firma manuscrita]



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº 84111

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.

5
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.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 8 4 1 1

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. Inscríbese 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:1-0047-0000-015434-10-6

DISPOSICIÓN Nº 8 4 1 1


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





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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 N°: **8417**

Nombre comercial: ONDAMIC

Nombre/s genérico/s: BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL BUCAL.

Nombre Comercial: ONDAMIC.

Clasificación ATC: A01AD11.

Indicación/es autorizada/s: Alivio temporal y sintomático de las molestias y dolores de muelas, dientes y encías producidas por el roce de prótesis dentales.

Concentración/es: 20 g de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Handwritten signature]



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Genérico/s: BENZOCAINA 20 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.8 g, GLICERINA 15 g, METILPARABENO 0.1 g,
MENTOL 0.5 g, TRIETANOLAMINA CS, PROPILENGLICOL C.S.P. 100 g, CARBOPOL
2 g, POLICARBOFILO 0.3 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO LAMINADO MULTICAPA CON UN FOIL DE ALUMINIO
CON TAPA DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 y 50 g DE GEL AL
20%.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 y 50 g
DE GEL AL 20%.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE
15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N° **8411**


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





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **8411**


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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015434-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8411, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ONDAMIC

Nombre/s genérico/s: BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL BUCAL.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre Comercial: ONDAMIC.

Clasificación ATC: A01AD11.

Indicación/es autorizada/s: Alivio temporal y sintomático de las molestias y dolores de muelas, dientes y encías producidas por el roce de prótesis dentales.

Concentración/es: 20 g de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 20 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.8 g, GLICERINA 15 g, METILPARABENO 0.1 g, MENTOL 0.5 g, TRIETANOLAMINA CS, PROPILENGLICOL C.S.P. 100 g, CARBOPOL 2 g, POLICARBOFILO 0.3 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO LAMINADO MULTICAPA CON UN FOIL DE ALUMINIO CON TAPA DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 y 50 g DE GEL AL 20%.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 y 50 g DE GEL AL 20%.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N°
▶ **56520**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 15 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8411

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

841



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 5 g

ONDAMIC

BENZOCAINA

Gel bucal

Venta Bajo Receta

USO EXTERNO

Para adultos solamente

Lote - Vencimiento

Composición:

Cada 100 g de gel contiene: Bezocaina 20 g

Excipientes: Glicerina, Carbopol, Sacarina sódica, Mentol, Policarbofilo, Metiparabeno, Trietanolamina, Propilenglicol c.s.p. 100 g

Posología: Ver Prospecto Adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.


Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA - Garín - Pdo. de Escobar - Bs. As.

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71 - C1208ABE - CABA

Este texto se repite en las presentaciones de: 10, 20, 30 y 50 g de gel.


DR. MONICA SUSANA GUALDI
AFOD-PRADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina



8 4 1 01

**ONDAMIC
BENZOCAINA**

Gel bucal

Venta Bajo Receta

USO EXTERNO

Para adultos solamente

Composición

Cada 100 g de gel contiene:

Bezocaina 20 g

Excipientes: Glicerina 15 g, Carbopol 2,0 g, Sacarina sódica 0,8 g, Mentol 0,5 g, Policarbofilo 0,3 g, Metiparabeno 0,1 g, Trietnolamina c.s., Propilenglicol c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anestésico local de uso tópico. Código ATC: A01AD11


INDICACIONES TERAPÉUTICAS


Alivio temporal y sintomático de las molestias o dolores de muelas, dientes y encías producidas por el roce de prótesis dentales.

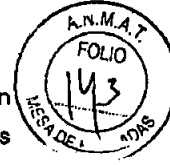
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Benzocaína es un anestésico local no nitrogenado, éster simple del ácido p-aminobenzoico que carece del grupo hidrofílico.

Benzocaína actúa bloqueando los receptores sensoriales de las membranas mucosas a nivel local. Bloquea la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos, disminuyendo la permeabilidad a los iones sodio de la membrana neuronal. La acción es reversible y cuando el fármaco desaparece absorbido por la circulación general, el nervio recupera su función.


MONICA SUSANA GUALDI
PODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 1234
MICROBULES ARGENTINA
S.A. de S. C. L. A.



8411

Benzocaína se absorbe en muy pequeña cantidad, por lo que es ineficaz en dolores de tipo inflamatorio o dental originado en zonas profundas de los dientes y encías.

Benzocaína posee un pk de 3,5, realmente bajo, lo cual hace que proporcione una adecuada anestesia superficial. El período de latencia o de inicio de la acción es de 30 segundos, siendo la duración del efecto de 10 a 15 minutos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Benzocaína es un éster prácticamente insoluble en agua que se absorbe en muy pequeña cantidad a través de la piel intacta y membranas mucosas, sin embargo se produce una absorción rápida a través de la piel traumatizada o erosionada, pasando a circulación sistémica.

Los anestésicos locales tipo éster, como es el caso de Benzocaína, se inactivan por hidrólisis, por adición de una molécula de agua al enlace éster, escindiendo de éste modo la molécula en dos partes. La mayor parte de la reacción de hidrólisis sucede en el plasma y es catalizada por la enzima colinesterasa plasmática. Por último, parte de la hidrólisis sucede en el hígado. Una ruta metabólica posible, es la hidrólisis a ácido p-aminobenzoico y etanol. La excreción es fundamentalmente por vía renal principalmente como metabolitos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Uso gingival.

Lavar las manos antes y después de cada aplicación.


Hacer un pequeño corte al tubo por la marca señalada.

Aplicar una pequeña cantidad de gel directamente en la cavidad y alrededor de la encía rodeando los dientes.

Mayores de 18 años

Aplicar una pequeña cantidad sobre la zona de la encía afectada con un máximo de 3 veces al día.

Intervalos de tratamiento: máximo 3 veces al día.


MÓNICA SUSANA GUALDI
AFODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12918
MICROBULAS ARGENTINA
S.A. S.R.L.A.



En caso de persistencia del dolor durante más de 2 días, se debe reevaluar la situación clínica.

No utilizar durante más de 7 días consecutivos.

Mayores de 65 años y pacientes debilitados: reducir la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la benzocaína, otros anestésicos locales derivados del ácido p-aminobenzóico (PABA) o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Esta preparación está formulada para usar en caso de dolor de muelas solamente como recurso temporal. No usar continuamente.

- La aplicación bucal de la benzocaína puede originar problemas de deglución y por tanto riesgo de aspiración. Por lo que no se debe comer en la hora siguiente a su aplicación,

No deben masticar alimentos o chicles mientras persiste el entumecimiento, debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal.

- Evitar el contacto con los ojos.

- No ingerir.


Mayores de 65 años y pacientes debilitados, debido a una mayor tendencia a la toxicidad sistémica se deberá reducir la dosis.

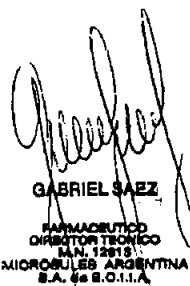
INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- No debe utilizarse a la vez que las sulfamidas, dado que en el metabolismo de benzocaína aparece el ácido p-aminobenzóico que puede inhibir la acción de aquellas.

- No utilizar conjuntamente con inhibidores de la colinesterasa, ya que inhibe el metabolismo de la benzocaína.

- Puede existir reacción cruzada entre la benzocaína y otros anestésicos locales tipo éster.


 SUSANA GUALDI
 APODERADA


 GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 SAN. 12515
 MICROMULES ARGENTINA
 S.A. S.S.O.I.I.A.



8 4 1 1

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

No utilizar benzocaína 72 horas antes de la realización de la prueba de punción pancreática con bentiromida, ya que existe la posibilidad de interferencia en el resultado de la misma.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Debido a la pobre absorción sistémica, el riesgo fetal parece ser mínimo utilizando dosis moderadas durante cortos periodos de tiempo, no obstante, el uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras. Se ignora si este medicamento es excretado con al leche materna. Debido a su pobre absorción sistémica, se puede esperar una mínima excreción en la leche materna y por tanto un riesgo para el lactante no significativo utilizando dosis moderadas durante cortos periodos de tiempo. Uso precautorio.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han descrito en el uso gingival.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

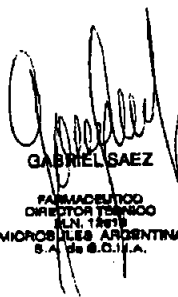
No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o de toxicidad sobre la reproducción.

Su utilización clínica durante años no ha puesto de manifiesto problemas que justifiquen la realización de estudios preclínicos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son en general leves y transitorios. Las reacciones adversas más características son: reacción anafilactoide (se produce raramente en un porcentaje < 1 % consistente en dermatitis de contacto), sensación de quemazón bucal y muy excepcionalmente metahemoglobinemia, caracterizada por cianosis.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
CUN. 14878
MICROSILES ARGENTINA
S.A. de S.O.S.A.

El contacto prolongado de Benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento.



SOBREDOSIS

Una sobredosificación de preparados de benzocaina puede producir metahemoglobinemia, caracterizada por coloración azul de piel y mucosas. Las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia dependen de la concentración de metahemoglobina en sangre; entre un 15 y un 20 %, aparece cianosis; en el 20-45 % puede ocurrir fatiga, cefaleas, taquicardia y letargo. Cuando los niveles de metahemoglobina son superiores al 55% pueden producirse alteraciones en el nivel de conciencia.

El tratamiento de la metahemoglobinemia consiste en la infusión intravenosa de una solución al 1 % de azul de metileno, a razón de 0,1 ml/Kg de peso, durante 5 minutos.

Si la sobredosificación se debe a ingestión masiva del preparado, se llevará a cabo lavado gástrico y administración de carbón activo.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Conservación

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C

Presentación

Pomos con 5, 10, 20, 30 y 50 g de gel.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
OFICINA TÉCNICO
M.N. 18113
MICROBULS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

8411



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA - Garín - Pdo. de Escobar - Bs. As.

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71 - C1208ABE - CABA

Fecha de última revisión:/...../.....

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N.º 1288
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

