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

DISPOSICIÓN Nº 0348

BUENOS AIRES, 14 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-804-09-4 el Registro de la esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEFUEN S.A. solicita el cambio de categoría del producto odontológico aprobado por Disposición ANMAT Nº 7221/98 del 30 de Noviembre de 1998 y se autorice la inscripción del mismo en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, como una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios nº 1890/92 y nº 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º del Decreto nº 150/92 (t.o. Decreto nº 177/93).

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto 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 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 expendio y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante 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 los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DEFUEN S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de la especialidad medicinal denominada MUCOBASE, y nombre genérico BENZOCAINA la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y prospectos que obran a fojas 142 a 150.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción de la Especialidad Medicinal en el REM, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO

DE SALUD; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Déjese sin efecto la Disposición 7221/98 del 30 de Noviembre de 1998.

ARTICULO 8º. – 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 y II y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-804-09-4

DISPOSICION Nº 0348

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripto por DISPOSICION (ANMAT) nº 0348

Nombre Comercial: MUCOBASE

Nombre Genérico: BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/ 440, WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L. - ETAPA ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y EN DORREGO 331, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DEFUEN S.A. - ETAPA ACONDICIONADOR SECUNDARIO).

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

Forma Farmacéutica: PASTA BUCAL

Nombre Comercial: MUCOBASE

Clasificación ATC: N01BA05

Indicación/es Autorizada/s: Se indica en forma tópica en cavidad bucal, para aliviar el dolor de aftas, ulceraciones, erosiones y molestias

provocadas por roce de prótesis, dolor de encia o dientes, gingivitis y queilitis.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Nombre Genérico: BENZOCAINA

Concentración/es: BENZOCAINA 20 G .

Excipientes: ALOE VERA 10X POLVO 0,2 G, PANTENOL 1,5 G, GELATINA 4,3 G, PECTINA 14,3 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 G, ESENCIA DE FRUTILLA POLVO 2 G, CICLAMATO DE SODIO 0,2 G, METACRILATO 4,4 G, VASELINA SOLIDA 22 G, VASELINA LIQUIDA C.S.P.

Origen del Producto: SINTETICO

Vía/s de Administración: TOPICO BUCAL

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO

Presentación/es: TUBO DE ALUMINIO CONTENIENDO 5 G

Contenido por unidad de venta: TUBO DE ALUMINIO x 5 G.

Período de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

Forma de Conservación: TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Expediente nº 1-47-804-09-4

DISPOSICION Nº

0348

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

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente n° 1-47-804-09-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición n° .....0348.....y de acuerdo con lo solicitado por la firma DEFUEN S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: MUCOBASE

Nombre/s Genérico/s: BENZOCAINA

Industria: Argentina

Lugar de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/ 440, WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L. - ETAPA ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y EN DORREGO 331, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DEFUEN S.A. - ETAPA ACONDICIONADOR SECUNDARIO)

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

Forma Farmacéutica: PASTA BUCAL

Clasificación ATC: N01BA05

Indicación/es Autorizada/s: Se indica en forma tópica en cavidad bucal, para aliviar el dolor de aftas, ulceraciones, erosiones y molestias provocadas por roce de prótesis, dolor de encia o dientes, gingivitis y queilitis.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: BENZOCAINA 20 G

Excipientes: ALOE VERA 10X POLVO 0,2 G, PANTENOL 1,5 G, GELATINA 4,3 G, PECTINA 14,3 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 G, ESENCIA DE FRUTILLA POLVO 2 G, CICLAMATO DE SODIO 0,2 G, METACRILATO 4,4 G, VASELINA SOLIDA 22 G, VASELINA LIQUIDA C.S.P.

Origen del Producto: SINTETICO

Vía/s de Administración: TOPICO BUCAL

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO

Presentación/es: TUBO DE ALUMINIO CONTENIENDO 5 G

Contenido por unidad de venta: TUBO DE ALUMINIO X 5 G

Período de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de Conservación: TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA

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

Se extiende a la firma DEFUEN S.A., el CERTIFICADO Nº 56039 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; 14 ENE 2011

Expediente nº 1-47-804-09-4

DISPOSICION Nº 0348

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