



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-48644065-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-48644065-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FECOFAR Coop Ltda. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado BUCASMOL A / BENZOCAÍNA – TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY BUCAL / BENZOCAÍNA 1% – TIROTRICINA 0.05 %, autorizado por el Certificado N° 58.458.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FECOFAR Coop Ltda. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCASMOL A / BENZOCAÍNA – TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY BUCAL / BENZOCAÍNA 1% – TIROTRICINA 0.05 %, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2021-121926651-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-121926595-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-121926556-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.458, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-48644065-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.06 15:58:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 15:58:12 -03:00

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO

BUCASMOL A
BENZOCAINA 1% - TIROTRICINA 0,05%

Spray bucal

Venta libre

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Benzocaína 1,000 g, Tirotricina 0,050 g, Mentol 0,100 g, Sacarina sódica 0,150 g, Eucaliptol 0,100 g, Anethol 0,150 g, Glicerina 10,000 g Alcohol etílico 96° 40,000 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Este producto contiene 40% P/V de alcohol.

Uso del medicamento: Ver prospecto adjunto.

Antibiótico, Anestésico. Uso tópico bucal.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOTE:

VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO O Y/O FARMACÉUTICO.

Presentación: Frasco de PEAD con bomba atomizadora spray conteniendo 45 ml de solución.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.458

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Calos A. Fiorito – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...

Aclaración: El mismo rótulo aplica a la presentación por 60 ml.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


TERESITA A. MARTINE
APODERADO
FECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48644065 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 20:48:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 20:48:42 -03:00

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

TEXTO IMPRESO EN LA ETIQUETA

BUCASMOL A
BENZOCAINA 1% - TIROTRICINA 0,05%

Spray bucal

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 45 ml

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Benzocaína 1,000 g, Tirotricina 0,050 g, Mentol 0,100 g, Sacarina sódica 0,150 g, Eucaliptol 0,100 g, Anethol 0,150 g, Glicerina 10,000 g Alcohol etílico 96° 40,000 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Este producto contiene 40% P/V de alcohol.

Uso del medicamento: Ver prospecto adjunto.

Antibiótico, Anestésico. Uso tópico bucal.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOTE:

VENCIMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO O Y/O FARMACÉUTICO.

Presentación: Frasco de PEAD con bomba atomizadora spray conteniendo 45 ml de solución.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 58.458

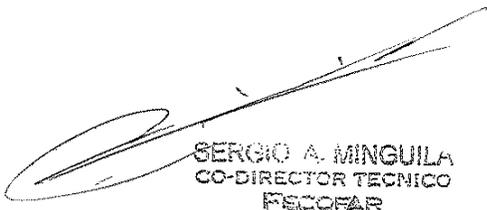
LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Calos A. Fiorito – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...

Aclaración: El mismo rótulo aplica a la presentación por 60 ml.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


TERESITA A. MARTINE
APODERADO
FECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48644065 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 20:48:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 20:48:21 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BUCASMOL A BENZOCAINA 1% - TIROTRICINA 0,05%

Spray bucal

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE BUCASMOL A?

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Ingrediente activo: Benzocaína 1,000 gramo, Tirotricina 0,050 gramos.

Ingredientes inactivos: Mentol 0,100 g, Sacarina sódica 0,150 g, Eucaliptol 0,100 g, Anethol 0,150 g, Glicerina 10,000 g, Alcohol etílico 96° 40,000 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Este producto contiene 40% P/V de alcohol.

ACCIÓN

Antibiótico, Anestésico. Uso tópico bucal.

¿PARA QUÉ SE USA BUCASMOL A?

Alivia el dolor, las molestias y otros síntomas de afecciones leves de la boca, como aftas, llagas, inflamación de las encías, heridas pequeñas y heridas por uso de brackets.

Uso externo.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUCASMOL A?

No use este medicamento si:

- Es alérgico a la Benzocaína y/o a la Tirotricina o a cualquiera de los demás componentes de Bucasmol A.
- Es alérgico a otros anestésicos locales.

No utilizar en menores de 12 años de edad, embarazo o lactancia.

Este medicamento contiene alcohol etílico, por lo que no deberá ser utilizado por pacientes que sufran enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazo y niños.

No usar en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento y/o consulte a su médico antes de tomar BUCASMOL A si:

- Está utilizando cualquier otro medicamento.
- Está embarazada o dando el pecho a su bebe.
- El niño tiene menos de 12 años.
- Utiliza otros antisépticos bucofaríngeos.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


TERESITA A. MARTÍNEZ
APODERADO
FECOFAR

- Se encuentra bajo tratamiento con disulfiram.
No exceder la dosis diaria recomendada.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO BUCASMOL A?

A las dosis y tiempos de tratamiento recomendados, BUCASMOL A es muy bien tolerado.

Eventualmente se puede experimentar hormigueo de la lengua y la boca.

En tratamientos con dosis muy elevadas o en tratamientos prolongados, pueden aparecer infecciones con otras bacterias u hongos, y la posibilidad de aparición de algún tipo de reacción alérgica (reacciones de hipersensibilidad).

Si la afección local es acompañada de fiebre y/o náuseas y vómitos, o si aparecen nuevos síntomas, o si el cuadro no mejora luego de 2 días, interrumpir el tratamiento y consultar con su médico.

Si ud. toma regularmente otro medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Siga estrictamente las instrucciones de aplicación y las dosis recomendadas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

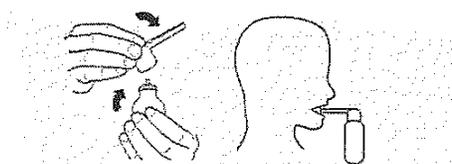
No usar antes de comer o beber.

Las dosis recomendadas son:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

2 pulsaciones cada 2 a 3 horas, aumentando el tiempo entre aplicaciones a medida que disminuyan las molestias.

En ningún caso deben sobrepasarse las 16 aplicaciones diarias.



Forma de administración:

Producto para uso bucofarineo.

El medicamento tiene acción local por lo que debe evitarse tragar o aspirar el medicamento.

No utilizar el medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Antes de utilizar el producto por primera vez, es conveniente efectuar 2 o 3 pulsaciones al aire para conseguir de este modo cebar la válvula de dosificación.

No debe enjuagarse la boca luego de su aplicación.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI INGERÍ POR ERROR BUCASMOL A?


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


TERESITA A. MARTINE
APODERADO
FECOFAR

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6506/2247.

Hospital Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO O Y/O FARMACÉUTICO.

Antes de utilizar este medicamento, asegúrese de que coincida el nombre completo que figura en el envase secundario (caja), con el que figura en el envase primario (frasco).

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

PRESENTACIONES:

Frasco de PEAD con bomba atomizadora spray conteniendo 45 o 60 mililitros de solución.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.458

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Calos A. Fiorito – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


TERESITA A. MARTINE
APODERADO
FECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48644065 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.15 20:48:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.15 20:48:03 -03:00