



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1051

07 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015672-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto BUCOANGIN N / GRAMICIDINA - BENZOCAÍNA - NEOMICINA (como Sulfato), forma farmacéutica y concentración: Caramelos, GRAMICIDINA 0.250 mg, BENZOCAÍNA 10.000 mg, NEOMICINA (como Sulfato) 2.500 mg; autorizado por el Certificado N°46.647.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N°1271/13.

FF DLG H



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1 0 5 1

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 33 a 44 desglosándose las fojas 33 a 36; para la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN N / GRAMICIDINA - BENZOCAÍNA - NEOMICINA (como Sulfato); forma farmacéutica y concentración: Caramelos, GRAMICIDINA 0.250 mg, BENZOCAÍNA 10.000 mg, NEOMICINA (como Sulfato) 2.500 mg ; propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.647 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

Y

R. REG. H



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1 051**

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015672-13-3

DISPOSICION Nº **1 051**

mem

2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AP
MLG.



1051

NORTHIA

PROYECTO DE PROSPECTO

**BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA
Caramelos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN N ?

Cada caramelo contiene:

Principios Activos:

Gramicidina	0,250 mg
Neomicina (Sulfato)	2,500 mg
Benzocaína	10,000 mg

Excipientes:

Esencia de Limón	1,500 mg
Azúcar c.s.p.	3,800 g
Glucosa	1,283 g
Agua Destilada	340,000 mg
Amarillo Quinolina	0,460 mg

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN: Antiséptico bucofaringeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA BUCOANGIN N? Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaringeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR Bucoangin N?: NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la fórmula.

Bucoangin N no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No utilizar Bucoangin N en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si aparecen signos o síntomas de hipersensibilidad (reacción alérgica) deberá discontinuarse la administración del producto y consultar a su médico.

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca, por lo cual se recomienda dejar pasar una hora para evitar mordeduras, atragantarse con alimentos, etc.

LEANDRO G. SEQUEIHOS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 9111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFA

fl
FLG



105 NORTHIA

PROYECTO DE PROSPECTO

Si el dolor de garganta fuera más intenso o si no nota mejoría en 48 hs, consulte inmediatamente a su médico.

Si el dolor de garganta se acompaña de fiebre, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, hinchazón, enrojecimiento o dificultad para respirar, consulte inmediatamente a su médico.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, edemas, nerviosismo y somnolencia.

Si los síntomas por los cuales está utilizando Bucoangin N empeoran o no mejoran en 48 hs., suspenda su uso y consulte a su médico.

ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.

Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.

NO EXCEDER LA DOSIS DIARIA MÁXIMA.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 – Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 – Buenos Aires

División Toxicología – Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 – Buenos Aires
4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar éste producto en lugar fresco y seco a Temperatura Ambiente controlada entre 10° C y 25° C

Presentaciones: Paquete conteniendo 10 caramelos.

Handwritten signature of Leandro G. Seguirós
LEANDRO G. SEGUIRÓS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFA

Handwritten initials: FP, DLG

1051

 NORTHIA



PROYECTO DE PROSPECTO

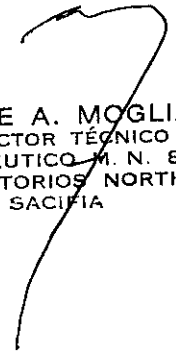
Elaborado en: FAPROMED S.A. - Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30
Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No: 46.647

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires. Argentina.

FP
FLG


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA



105 NORTHIA

PROYECTO DE ROTULO

BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA
Caramelos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 10 Caramelos

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN N ?

Cada caramelo contiene:

Principios Activos:

Gramicidina	0,250 miligramos
Neomicina (Sulfato)	2,500 miligramos
Benzocaína	10,000 miligramos

Esencia de Limón; Azúcar; Glucosa; Agua Destilada; Amarillo Quinolina

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN: Antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUÉ SE USA?: Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

¿CÓMO SE USA?: Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.

Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la fórmula.

Bucoangin N no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar éste producto en lugar fresco y seco a Temperatura Ambiente controlada entre 10° C y 25° C

Elaborado en: FAPROMED S.A. - Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 46.647

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires. Argentina.

[Handwritten signature]
LEANDRO G. SEQUEIRO
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M N 811
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

AP
PLG