



DISPOSICIÓN N° 1856

BUENOS AIRES, 27 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18057-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA tramita la regularización de la existencia de dos productos con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) diferentes inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el mismo número de certificado 18.903.

Que ésta situación se detectó a través del VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM).

Que de acuerdo con la documentación obrante en el legajo N° 18.903 se emitieron dos certificados con el mismo número, fechados el 21 de agosto de 1969, inscribiendo al producto BUCOTRICIN BUCHES y BUCOTRICIN (Comprimidos), propiedad de la firma ALET LABORATORIOS S.A.I.C. y E. en los términos de la Ley N° 16.463 y su Decreto Reglamentario N° 9.763/64; el producto se encontraba inscripto desde el año 1955.



DISPOSICIÓN Nº

1856

Que el certificado Nº 18.903 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BUCOTRICIN (Buches) TIROTRICINA 100 MG - BENZOCAINA (AMINOBENZOATO DE ETILO) 4 g fue transferido a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. por Disposición ANMAT Nº 6222/1996; trámite iniciado en el año 1988 bajo el expediente Nº 1-2020-2762-88-9.

Que por Disposición Nº 6538/1983 de la ex SUBSECRETARÍA DE MEDICINA SOCIAL Y FISCALIZACIÓN SANITARIA del ex MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y MEDIO AMBIENTE se autoriza a la firma ALET LABORATORIOS S.A.I.C. y E. la modificación de fórmula y cambio de nombre al producto BUCOTRICIN Comprimidos, Certificado Nº 18.903 que en lo sucesivo se denominará FLEBON Comprimidos siendo su IFA: DIOSMINA.

Que por el trámite interno Nº 510.737-83-5 la ex DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS extiende un "certificado duplicado actualizado" bajo el número 18.903, fechado 7 de diciembre de 1983, a favor de la firma ALET LABORATORIOS S.A.I.C. y E. para la especialidad medicinal denominada FLEBON / DIOSMINA (DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO), Comprimidos.

Que como consecuencia de la aprobación de la modificación y nombre comercial y la emisión del certificado duplicado actualizado comienzan a coexistir dos productos con Ingredientes Farmacéuticos Activos diferentes: a)



DISPOSICIÓN N°

1856

TIROTRICINA 100 MG - BENZOCAINA (AMINOBENZOATO DE ETILO) 4 g. en la forma farmacéutica de solución; y b) DIOSMINA (DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO) 500 mg en las formas farmacéuticas de comprimidos y crema.

Que por Disposición ANMAT N° 4054/1996 la firma ALET LABORATORIOS S.A.I.C. y E transfiere la titularidad del certificado N° 18.903, correspondiente a la especialidad medicinal FLEBON / DIOSMINA (DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO) a la firma ELVETIUM S.A. quien actualmente opera bajo la razón social IVAX ARGENTINA S.A.

Que por Disposición ANMAT 631/1999 se unifican bajo el certificado N° 18.903 propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la especialidad medicinal BUCOTRICIN Solución y Caramelos, cancelando el certificado N° 25.608 correspondiente a la forma farmacéutica caramelos.

Que la forma farmacéutica solución del producto BUCOTRICIN contiene como IFAs: TIROTRICINA y BENZOCAINA (AMINOBENZOATO DE ETILO) mientras que la forma farmacéutica caramelos contiene: TIROTRICINA, BENZOCAINA (AMINOBENZOATO DE ETILO) y HEXILRESORCINOL por lo que resultan dos productos diferentes.

Que por lo expresado en el considerando precedente corresponde dejar sin efecto la unificación de certificados y extender el certificado actualizado bajo el número 25.608 para la especialidad medicinal denominada BUCOTRICIN /



DISPOSICIÓN N°

1856

TIROTRICINA, BENZOCAINA (AMINO BENZOATO DE ETILO) y HEXILRESORCINOL en la forma farmacéutica de caramelos.

Que por todo lo expuesto y con el fin de mantener ordenado el REM corresponde asignar un nuevo número de certificado a la especialidad medicinal denominada BUCOTRICIN BUCHES / TIROTRICINA y BENZOCAINA (AMINO BENZOATO DE ETILO), forma farmacéutica: Solución, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. y mantener la inscripción en el REM bajo el número 18.903 para el producto FLEBON / DIOSMINA (DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO) propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1856

ARTÍCULO 1º.- Inscribáse en el Registro de Especialidades Medicinales al producto denominado BUCOTRICIN BUCHES / TIROTRICINA 100 mg - BENZOCAINA (AMINO BENZOATO DE ETILO) 4 g, forma farmacéutica Solución, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el artículo 1º de la presente Disposición, vigente hasta el 30 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 3º.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances la unificación de los certificados Nros. 18.903 y 25.608 establecida por la Disposición ANMAT N° 631/1999.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado Actualizado N° 25.608 para la especialidad medicinal denominada BUCOTRICIN / TIROTRICINA, BENZOCAINA (AMINO BENZOATO DE ETILO) y HEXILRESORCINOL en la forma farmacéutica de caramelos propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que el certificado N° 18.903 corresponde a la especialidad medicinal denominada FLEBON / DIOSMINA (DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO) propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 6º.- Ordénase los legajos correspondientes de acuerdo con lo establecido en la presente disposición.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1856

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y los certificados mencionados en los artículos 2º y 4º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-18057-14-0

DISPOSICIÓN N°

rs

1856

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

Nº

**57626**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.233

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **BUCOTRICIN BUCHES**

Nombre Genérico (IFA/s): **TIROTRICINA - AMINO BENZOATO DE ETILO  
(BENZOCAÍNA)**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
100.0 mg / 100 ml - 4.0 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caserós 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
TIROTRICINA	100.0 mg
AMINOBENZOATO DE ETILO (BENZOCAÍNA)	4.0 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Esencia de menta	1.5 g
Tween 20	100.0 mg
Esencia de clavo	100.0 mg
Esencia de canela	100.0 mg
Clorofila hidrosoluble	50.0 mg
Sacarina sódica	400.0 mg
Agua purificada	10.0 ml
Alcohol c.s.p.	100.0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio ámbar con tapa plástica

Presentaciones: Envases de 20, 45, 60 y 100 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R02A

Clasificación farmacológica: Preparados para la garganta

Vía/s de administración: Orofaringea (buches o gargarismos)

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Indicaciones: Tratamientos odontológicos: estomatitis, gingivitis, glositis, alveolitos, pericoronaritis, periodontitis, enfermedad periodontal. Aftas. Prevención pre y post extracciones dentarias. Cirugía dentomaxilar. Tratamientos laringológicos: laringitis, faringitis, amigdalitis. Tratamiento coadyuvante en anginas de diversas etiologías. Prevención pre y post amigdalectomías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5.679/64.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.	Disposición ANMAT N° 5.808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554/58/68	C.A.B.A.	ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.	Disposición ANMAT N° 5.808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554/58/68	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	Disposición ANMAT Nº 5.808/10	15 de Noviembre de 1889 Nº 1554/58/68	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 37626** el que tendrá una vigencia hasta el 30 de Noviembre de 2019.

Expediente Nº: 1-47-0000-18057-14-0

DISPOSICIÓN Nº

**1856**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 25.608**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.233

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **BUCOTRICIN**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMINO BENZOATO DE ETILO (BENZOCAÍNA)  
- TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):

Forma farmacéutica: **CARAMELOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: 10.00 mg - 2.00 mg - 1.00 mg

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
BENZOCAÍNA	10.00 mg
TIROTRICINA	2.00 mg
HEXILRESORCINOL	1.00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Esencia de menta líquida	0.003 ml
Eucalipto/	0.003 ml
Colorante azul brillante	0.008 mg
Colorante tartrazina	0.03 mg
Glucosa	1.30 g
Azúcar	3.80 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Envase sellado de aluminio / PVC

Presentaciones: 6, 9, 10, 12, 16, 18 y 20 caramelos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R02A

Clasificación farmacológica: Preparados para la garganta

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Laringitis, faringitis, amigdalitis, glositis. Dolor de garganta.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2.946/91.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FAPROMED S.A.	Disposición ANMAT N° 2.638/13	Gral. Manuel A. Rodríguez N° 2826/30	C.A.B.A.	ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FAPROMED S.A.	Disposición ANMAT N° 2.638/13	Gral. Manuel A. Rodríguez N° 2826/30	C.A.B.A.	ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.	Disposición ANMAT N° 5.808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554/58/68	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
{C1093AAP}, CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
{C1264AAD}, CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
{C1101AAA}, CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
{C1084AAD}, CABA



Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 25.608** el que tendrá una vigencia hasta el 12 de Octubre de 2017.

Expediente N°: 1-47-0000-18057-14-0

DISPOSICIÓN N°

**1856**

Ing. **RUGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.