



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1377-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-006675-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006675-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BUCASMOL PLUS / CLORHEXIDINA CLORHIDRATO –BENZOCAINA-TIROTICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL / CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg–BENZOCAINA 15 mg- TIROTICINA 1 mg, autorizado por el Certificado N° 57709.

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

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCASMOL PLUS / CLORHEXIDINA CLORHIDRATO -BENZOCAINA- TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL / CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg-BENZOCAINA 15 mg- TIROTRICINA 1 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-50581963-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57709 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006675-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.07 09:11:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

Bucasmol Plus

**Clorhexidina Clorhidrato / Benzocaína / Tirotricina
Comprimidos de Disolución Bucal**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada comprimido de disolución bucal contiene:

Clorhexidina Clorhidrato	5,00 mg
Benzocaína	15,00 mg
Tirotricina	1,00 mg

Excipientes: Azúcar, Gelatina, Estearato de Magnesio, Mentol Cristal, Esencia de Anís, Eucaliptol, Esencia de Caramelo, Amarillo de Quinolina, Agua Purificada c.s.p.

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico y anestésico bucofaringeo.

¿PARA QUÉ SE USA? :

Se usa para el alivio temporal de los dolores y de las inflamaciones bucofaringeas. Dolor de garganta, dolor a la deglución, estomatitis, faringitis, aftas.

¿COMO SE USA?

En adultos y niños de 12 años o más: dejar disolver un comprimido lentamente en la boca. Puede repetirse la toma cada 3 o 4 horas, con un máximo de 7 comprimidos por día.


¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUCAMOL PLUS?

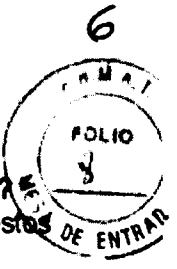
NO USE este medicamento si presenta alergia a cualquiera de los principios activos. NO USE durante el embarazo ni la lactancia. No usar en niños menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración o los síntomas no mejoran en 7 días, consulte a su médico.
- Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos, consulte a su médico a la brevedad.
- Si está embarazada, consulte a su médico.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, consultar con un médico antes de utilizar este medicamento.


Dr. Carlos A. Fiorito
 Director Técnico


 IF-2018-3084963-APN-DRRIYRP#ANMAT
 Teresita A. Martinez
 Apoderada



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?
Pueden aparecer efectos no deseados relacionados con reacciones de alergicas, pero estas raramente ocurren.

Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque muy poco frecuentes, con antisépticos conteniendo GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.

¿QUE HACER EN CADO DE SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA INDICADA?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

TELÉFONOS DE CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Fecofar Coop. Ltda. 4482-5483/5493
ANMAT Responde 0800-333-1234

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:
Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES:
Envases conteniendo 8, 9, 10, 16 y 20 Comprimidos de disolución bucal en blisters de PVC – Aluminio.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO ES GOLOSINA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


IF-2018-50140163-APN-DRRIIYRP#ANMAT
Teresa A. Martínez
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50581963-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 6675-18-8 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 15:52:52 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 15:52:53 -03'00'