República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1348-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-82859967-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-82859967-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / BENZOCAÍNA - TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CARAMELOS / BENZOCAÍNA 20 mg – TIROTRICINA 1 mg, autorizado por el Certificado N° 48.531.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / BENZOCAÍNA - TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

CARAMELOS / BENZOCAÍNA 20 mg – TIROTRICINA 1 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-09245453-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-09245047-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-09244818-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.531 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese 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.

EX-2022-82859967-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 15:50:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 15:50:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BUCOANGIN FORTE
TIROTRICINA-BENZOCAÍNA
Caramelos

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN FORTE?

BUCOANGIN FORTE Sabor Mentol
Cada caramelo contiene:
TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Clorofila 5%, Mentol, Eucaliptol, Azúcar y Jarabe de glucosa.

BUCOANGIN FORTE Sabor Limón -SIN AZÚCAR-
Cada caramelo contiene:
TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Sabor limón, Amarillo de quinoleína, Sucralosa, Jarabe de Maltitol e Isomaltosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN: Bactericida y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUÉ SE USA BUCOANGIN FORTE?
Alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUCOANGIN FORTE?
NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Tirotricina o a algún otro componente de la fórmula. **BUCOANGIN FORTE 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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
No utilizar BUCOANGIN FORTE en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?
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 o atragantarse al ingerir alimentos.

CONSULTE A SU MÉDICO Y SUSPENDA EL USO EN LOS SIGUIENTES CASOS:
- Si los síntomas por los cuales está utilizando BUCOANGIN FORTE empeoran o no mejoran en 48 hs.

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

- Si el dolor de garganta se acompaña de fiebre, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, hinchazón o enrojecimiento o dificultad para respirar.
- Si aparecen signos o síntomas de hipersensibilidad (reacción alérgica).

ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 6 horas. No se debe tragar ni masticar.
Dosis máxima: 4 caramelos por día.
NO EXCEDER LA DOSIS DIARIA MÁXIMA.

¿QUÉ 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

- **Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" (Gallo 1330, CABA):** 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA):** (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- **Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA):** (011) 4808-2600
- **Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires):** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- **Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires):** (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

¿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 CONSERVACIÓN
Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30 ºC.

Presentaciones: Blíster conteniendo 9 caramelos.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Leticia Fabbri M.N. 11455 - Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.531

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: …/…/…

IF-2023-09249256-APN-DGAMAANMAT

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09245453-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82859967 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 11:12:10 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 11:12:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
Sabor Mentol

BUCOANGIN FORTE
TIROTRICINA-BENZOCAÍNA

BACTERICIDA - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN FORTE?

BUCOANGIN FORTE Sabor Mentol
Cada caramelo contiene:
TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Clorofila 5%, Mentol, Eucaliptol, Azúcar y Jarabe de glucosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN: Bactericida y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUÉ SE USA BUCOANGIN FORTE?
Alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

¿CÓMO SE USA? Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 6 horas. No se debe tragar ni masticar. Dosis máxima: 4 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Tirotricina o a algún otro componente de la fórmula. 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 CONSERVACIÓN: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30 ºC.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Leticia Fabbri M.N. 11455 - Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.531

Fecha de Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: …/…/…

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

IF-2023-09249046-APN-DERMAANMAT

Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Página 4 de 5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09245047-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82859967 ROT Mentol

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 11:11:45 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 11:11:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Sabor Limón

BUCOANGIN FORTE
TIROTRICINA-BENZOCAÍNA

BACTERICIDA - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN FORTE?

BUCOANGIN FORTE Sabor Limón -SIN AZÚCAR-
Cada caramelo contiene:
TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Sabor limón, Amarillo de quinoleína, Sucralosa, Jarabe de Maltitol e Isomaltosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN: Bactericida y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUÉ SE USA BUCOANGIN FORTE?
Alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

¿CÓMO SE USA? Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 6 horas. No se debe tragar ni masticar. Dosis máxima: 4 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Tirotricina o a algún otro componente de la fórmula. 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 CONSERVACIÓN: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30 ºC.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Leticia Fabbri M.N. 11455 - Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.531

Fecha de Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: …/…/…

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09244818-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82859967 ROT Limón

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 11:11:29 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 11:11:29 -03:00