

DISPOSICIÓN N° 8670

BUENOS AIRES, 27 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000186-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

DISPOSICIÓN N° 8670



Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BUCASMOL A y nombre/s genérico/s BENZOCAINA - TIROTRICINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF - 27/03/2017 14:12:39, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION08.PDF - 27/03/2017 14:12:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION10.PDF - 27/03/2017 14:12:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION11.PDF - 27/03/2017 14:12:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 12/04/2017 13:38:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 12/04/2017 13:38:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 08/03/2017 14:28:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 08/03/2017 14:28:51 .

DISPOSICIÓN N° 8670

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la
norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad
medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular
deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la
elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control
correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la
presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de
Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la
presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000186-14-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BUCASMOL A BENZOCAINA 1 % – TIOTRICINA 0,05 % SPRAY BUCAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de empezar a usar este medicamento lea todo el prospecto detenidamente.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

Contenido del prospecto de información para el paciente:

1. Qué es Bucasmol A y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bucasmol A
3. Cómo usar Bucasmol A
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bucasmol A
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bucasmol A y para qué se utiliza:

Bucasmol A combina la acción antibiótica de la Tiotricina, con la acción anestésica local de la benzocaína. Mientras el antibiótico proporciona una desinfección en la zona bucofaringea, el anestésico local alivia el dolor y calma las molestias.

Indicado para el tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bucasmol A:

No use Bucasmol A:
Si es alérgico a la benzocaína o a la tirotricina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Si es alérgico a otros anestésicos locales tipo éster como el ácido paraaminobenzoico, los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de los tintes para el pelo).

Advertencias y precauciones:

Los niños no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de benzocaína.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bucasmol A:

Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).
Si tiene asma, bronquitis o enfisema.

Deje de usar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico si nota: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.

Si es un paciente de edad avanzada, que está sufriendo una fase aguda de alguna enfermedad o está debilitado, ya que es más sensible a la toxicidad de la benzocaína, por lo que se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento.

Si tiene infección local en la zona de tratamiento, porque se altera el pH con lo que disminuye el efecto anestésico local.

Si padece trauma severo de la mucosa porque aumenta la adsorción del anestésico.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique a su médico que está usando Bucasmol A.

Niños y adolescentes:

No se recomienda su uso en menores de 12 años.

Uso de Bucasmol A con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilizar otros antisépticos bucofaríngeos sin consultar a su médico.

Este medicamento puede interferir con:

- Sulfamidas (un tipo de antibiótico) porque la benzocaína puede disminuir la actividad antibacteriana de las sulfamidas.
- Medicamentos que contengan hialuronidasa: no deben utilizarse a la vez que la benzocaína, ya que puede aumentar los efectos adversos de la benzocaína.
- Medicamentos que contengan inhibidores de la colinesterasa (medicamentos empleados en la miastenia gravis y en la enfermedad de Alzheimer) ya que inhiben el metabolismo de la benzocaína y hay mayor riesgo de toxicidad general.
- Otros anestésicos locales.
- Medicamentos que contengan enzimas proteolíticas como clostridiopeptidasa o asociaciones, puesto que son inhibidos por la acción antiséptica de la tirotricina.

Uso de Bucasmol A con alimentos:

No usar este medicamento antes de comer o beber.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia debido a que no se ha establecido su seguridad en esta población.

Conducción y uso de máquinas:

El efecto sobre la conducción o el manejo de máquinas es nulo o insignificante.

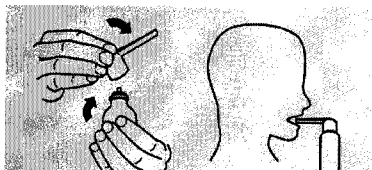
3. Cómo usar Bucasmol A:

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas 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 o 3 horas aumentando el tiempo entre aplicaciones a medida que disminuyan las molestias. En ningún caso deben sobrepasarse las 16 pulsaciones diarias.



Población pediátrica: No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años. Se debe administrar bajo la supervisión de un adulto.

Forma de administración:

Producto para uso bucofaríngeo.

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

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

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

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Si usa más Bucasmol A de lo que debe:

Si usted ha usado más Bucasmol A de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los signos de sobredosificación pueden ser: síntomas de intoxicación alcohólica (alteración al hablar, sueño y marcha tambaleante), coloración azulada de la piel, habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración. También puede disminuir la tensión arterial.

Si usa dosis altas o lo usa con mayor frecuencia de la apropiada, existe posibilidad de convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico indicando el producto y la cantidad ingerida o llame al Servicio de Información Toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Bucasmol A puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de medicamentos con Tirotricina y Benzocaína se han producido los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud:

- Sensación de quemazón bucal.
- Deshidratación del epitelio, endurecimiento de las mucosas, alteración del gusto, mal sabor de boca y dificultades para tragar, generalmente debido al uso prolongado.

- En casos excepcionales, puede aparecer hipersensibilidad local e hipersensibilidad generalizada. En este caso, interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar con el médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dónde obtener más información:

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de BUCASMOL A. También puede comunicarse con Laboratorios Fecofar a los teléfonos 011-4482-5483 / 93 / 22 / 49 o por correo electrónico a: contacto@fecofar.com.ar
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

5. Conservación de Bucasmol A:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Bucasmol A después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional:

Aspecto del producto y contenido del envase: El producto se presenta como una solución en un envase de vidrio inactínico, provisto de un dosificador atomizador spray. El envase contiene 60 ml de solución.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV

San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BUCASMOL A BENZOCAINA 5 % – TIROTRICINA 0,1 % COLUTORIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de empezar a usar este medicamento lea todo el prospecto detenidamente. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

Contenido del prospecto de información para el paciente:

1. Qué es Bucasmol A y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bucasmol A
3. Cómo usar Bucasmol A
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bucasmol A
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bucasmol A y para qué se utiliza:

Bucasmol A combina la acción antibiótica de la Tirotricina, con la acción anestésica local de la benzocaína. Mientras el antibiótico proporciona una desinfección en la zona bucofaringea, el anestésico local alivia el dolor y calma las molestias.

Indicado para el tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas.

En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.



Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda.
CUIT 30537234845

Presidencia No use Bucasmol A:

Si es alérgico a la benzocaína o a la tirotricina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es alérgico a otros anestésicos locales tipo éster como el ácido paraaminobenzoico, los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de los tintes para el pelo).

Advertencias y precauciones:

Los niños no pueden usar este medicamento debido a la dosis de benzocaína.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bucasmol A:

Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).

Si tiene asma, bronquitis o enfisema.

Deje de usar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico si nota: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.

Si es un paciente de edad avanzada, que está sufriendo una fase aguda de alguna enfermedad o está debilitado, ya que es más sensible a la toxicidad de la benzocaína, por lo que se pueden necesitar concentraciones menores de este medicamento.

Si tiene infección local en la zona de tratamiento, porque se altera el pH con lo que disminuye el efecto anestésico local.

Si padece trauma severo de la mucosa porque aumenta la adsorción del anestésico.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique a su médico que está usando Bucasmol A.

Niños y adolescentes:

Los niños son más sensibles a la toxicidad sistémica de la benzocaína y pueden desarrollar una enfermedad de la sangre, metahemoglobinemia.

Uso de Bucasmol A con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilizar otros antisépticos bucofaríngeos sin consultar a su médico.

Este medicamento puede interferir con:

- Sulfamidas (un tipo de antibiótico) porque la benzocaína puede disminuir la actividad antibacteriana de las sulfamidas.

- Medicamentos que contengan hialuronidasa: no deben utilizarse a la vez que la benzocaína, ya que puede aumentar los efectos adversos de la benzocaína.

- Medicamentos que contengan inhibidores de la colinesterasa (medicamentos empleados en la miastenia gravis y en la enfermedad de Alzheimer) ya que inhiben el metabolismo de la benzocaína y hay mayor riesgo de toxicidad general.

- Otros anestésicos locales.

- Medicamentos que contengan enzimas proteolíticas como clostridiopeptidasa o asociaciones, puesto que son inhibidos por la acción antiséptica de la tirotricina.

Uso de Bucasmol A con alimentos:

No usar este medicamento antes de comer o beber.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia debido a que no se ha establecido su seguridad en esta población.

Conducción y uso de máquinas:

El efecto sobre la conducción o el manejo de máquinas es nulo o insignificante.

3. Cómo usar Bucasmol A:

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas 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.

Se recomienda de un cuarto a medio vaso dosificador (2,5 cc a 5.0 cc) disuelta en medio vaso de agua tibia. Usar en forma de buches, gargarismos o enjuagues en caso de lesiones difusas de la cavidad oral, tres o cuatro veces por día. En lesiones circunscriptas puede utilizarse puro o diluido en forma de topicaciones las veces que el profesional estime conveniente.

Población pediátrica:

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

Forma de administración:

Producto para uso bucofaríngeo.

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

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

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Si usa más Bucasmol A de lo que debe:

Si usted ha usado más Bucasmol A de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los signos de sobredosificación pueden ser: síntomas de intoxicación alcohólica (alteración al hablar, sueño y marcha tambaleante), coloración azulada de la piel, habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración. También puede disminuir la tensión arterial.

Si utiliza dosis altas o lo usa con mayor frecuencia de la apropiada, existe posibilidad de convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico indicando el producto y la cantidad ingerida o llame al Servicio de Información Toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Bucasmol A puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de medicamentos con Tirotricina y Benzocaína se han producido los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud:

- Sensación de quemazón bucal.
- Deshidratación del epitelio, endurecimiento de las mucosas, alteración del gusto, mal sabor de boca y dificultades para tragar, generalmente debido al uso prolongado.
- Metahemoglobinemia, principalmente debido a un uso prolongado y también en caso de sobredosis.
- En casos excepcionales, puede aparecer hipersensibilidad local e hipersensibilidad generalizada. En este caso, interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar con el médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Dónde obtener más información:

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de BUCASMOL A. También puede comunicarse con Laboratorios Fecofar a los teléfonos 011-4482-5483 / 93 / 22 / 49 o por correo electrónico a: contacto@fecofar.com.ar
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

5. Conservación de Bucasmol A:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Bucasmol A después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional:

Aspecto del producto y contenido del envase: El producto se presenta como una solución en un envase de vidrio inactínico con tapa, provisto de un vaso dosificador. El envase contiene 45 ml de solución.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV

San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

BUCASMOL A BENZOCAINA 1 % – TIROTRICINA 0,05 % SPRAY BUCAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

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

Este producto contiene 40% P/V de alcohol.

Acción Terapéutica:

Antibiótico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos.

Código ATC: R02A Preparados para la garganta.

Benzocaína R02AD01 – Tirotricina R02AB02.

Indicaciones:

Bucasmol A está indicado para el tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

Propiedades Farmacológicas:

Modo de acción:

Bucasmol A es una asociación de dos principios activos, Tirotricina y Benzocaína, formulada para el alivio sintomático de las infecciones bucofaríngeas leves, que cursan con dolor y sin fiebre.

La Tirotricina es una combinación de antibióticos polipeptídicos: gramicidina y Tirocidina. Se comporta como bactericida, porque produce la rotura de la membrana a través de un mecanismo detergente propio de la Tirocidina y de un mecanismo ionóforo propio de la Gramicidina.

La Benzocaína, uno de los componentes de la Tirotricina, actúa como detergente catiónico, alterando la permeabilidad de la membrana citoplasmática bacteriana, lo que

produce cambios en la concentración intracelular de los cationes, especialmente de potasio.

A nivel local, la Tirotricina se comporta como un bactericida eficaz frente a la mayoría de gérmenes patógenos y saprófitas buco-faríngeos, tanto gram-positivos como gram-negativos. Además, tiene un efecto fungicida sobre *Candida albicans*.

Por otra parte, Benzocaína, por su actividad anestésica local, alivia la sintomatología ligada a cualquier proceso infeccioso de la cavidad bucofaríngea. Asimismo, la toxicidad de este anestésico local, cuando se administra sobre la mucosa, es mínima, puesto que su escasa lipofilia hace que se absorba muy poco a nivel sistémico.

Su acción farmacológica se establece a partir del bloqueo, de manera reversible, de la conducción nerviosa en cualquier parte del sistema nervioso a la que se aplique.

Pasado su efecto, la recuperación de la función nerviosa es completa. Se utiliza principalmente con la finalidad de suprimir o bloquear los impulsos nociceptivos, sea a nivel de los receptores sensitivos, o a lo largo de un nervio o tronco nervioso, o en los ganglios, y tanto si la aferencia sensorial discurre por nervios aferentes somáticos como vegetativos. En ocasiones el bloqueo sirve también para suprimir la actividad eferente.

Propiedades Farmacocinéticas:

Tirotricina:

No se dispone de estudios realizados sobre el perfil farmacocinético del agente antimicrobiano Tirotricina.

Benzocaína:

Absorción: La Benzocaína es un éster prácticamente insoluble en agua que se absorbe en muy pequeña cantidad a través de la piel intacta y membranas mucosas, sin embargo se produce una absorción rápida a través de la piel traumatizada o erosionada, pasando a circulación sistémica.

Distribución: La distribución de la Benzocaína depende fundamentalmente del coeficiente de solubilidad.

Biotransformación: La Benzocaína se hidroliza por las colinesterasas plasmáticas y, en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. La Benzocaína se metaboliza a anilina, y posteriormente se metaboliza a fenilhidroxilamina y nitrobenceno. El nitrobenceno tiene capacidad de oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. La oxidación del hierro en el anillo de la hemoglobina a la forma de Fe +3 impide el transporte del oxígeno.

Eliminación: Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros anestésicos locales de tipo éster como el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte para el pelo) o a alguno de los excipientes.

Niños menores de 12 años.

Aún cuando el contenido de alcohol por pulsación resulta bajo (0,06 ml), se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Debido a su contenido en benzocaína no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Uso en pediatría: no se recomienda su uso en menores de 12 años.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en las mujeres embarazadas, ni en período de lactancia; por lo tanto, no se recomienda el uso del medicamento ni durante el embarazo ni la lactancia salvo mejor criterio médico.

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante.

Interacciones:

Debido a la presencia de Benzocaína interfiere con:

> Inhibidores de la colinesterasa: Inhiben el metabolismo del anestésico local, con el riesgo de mayor toxicidad sistémica.

> Sulfamidas: los metabolitos de Benzocaína antagonizan la actividad antibacteriana de las sulfamidas.

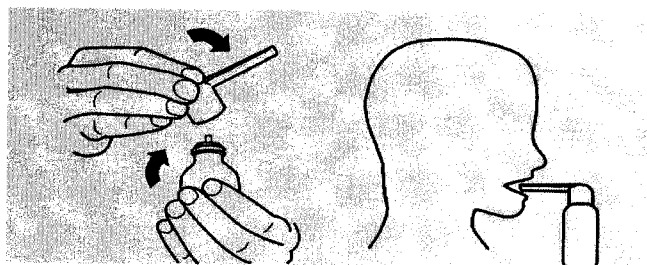
> Interferencias con pruebas de diagnóstico: Puede interferir con las pruebas de diagnóstico o con las correspondientes para la determinación de la función pancreática que usan bentromida.

La Benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado, por lo que se invalidan los resultados. Se recomienda suprimir el tratamiento con Benzocaína al menos 3 días antes de la prueba.

Población pediátrica: Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

Posología / Modo de Administración:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 2 pulsaciones cada 2 o 3 horas aumentando el tiempo entre aplicaciones a medida que disminuyan las molestias. En ningún caso deben sobrepasarse las 16 pulsaciones diarias.



Población pediátrica:

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años. Se debe administrar bajo la supervisión de un adulto.

Forma de administración:

Producto para uso bucofaríngeo.

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

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

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

Si los síntomas persisten más de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Efectos adversos:

Generales: En personas sensibles a la benzocaína, los tintes de pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.

En casos excepcionales, puede aparecer hipersensibilidad local e hipersensibilidad raramente generalizada. En caso de aparecer, debe suspenderse el tratamiento.

Tirotricina: La absorción sistémica desde la piel, membranas mucosas, o el ojo es insignificante tras la aplicación tópica de preparaciones que contengan Gramicidina (Gramicidina es uno de los componentes de Tirotricina). Por tanto, Tirotricina no está relacionada con efectos significativamente tóxicos cuando se usa adecuadamente, y uso bucofaríngeo.

El uso prolongado de Tirotricina puede resultar en alteraciones de la flora bucofaríngea.

Benzocaína: Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Metahemoglobinemia principalmente debido a un uso prolongado y también en caso de sobredosis. Las personas con defectos congénitos incluyendo deficiencia de glucosa-6-fosfodisterasa, enfermedad hemoglobina-M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa, el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

Trastornos del sistema inmunológico: Raramente: Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto). Reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo ester. Foto sensibilidad.

Trastornos gastrointestinales: Por un uso prolongado se han notificado: Disgeusia, mal sabor de boca, deshidratación de las mucosas y dificultades para tragar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Sensación de quemazón bucal.

El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Puede producir escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, inexistentes con anterioridad al tratamiento.

Sobredosificación:

A pesar de que la absorción de la Benzocaína es muy pequeña, en casos de absorción sistémica excesiva, los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tintineo de oídos, excitación (estimulación del SNC) seguida de somnolencia (depresión

del SNC), aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos cardíacos lentos o irregulares, depresión de sistema cardiovascular. El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos.

Población Pediátrica: Sobre todo en niños, el tratamiento de la sobredosis incluye la administración de oxígeno (en caso necesario instaurar respiración asistida) y, para la depresión circulatoria, la administración de un vasoconstrictor y de líquidos intravenosos. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

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

Presentación:

Frasco de vidrio inactínico con bomba atomizadora spray conteniendo 60 ml de solución.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV
San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

BUCASMOL A BENZOCAINA 5 % – TIROTRICINA 0,1 % COLUTORIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzocaína	5,0000	gr
Tirotricina	0,1000	gr
Mentol	0,3000	gr
Eucaliptol	0,1500	gr
Anetol	0,6000	gr
Timol	0,2000	gr
Sacarina Sodica	0,4000	gr
Propilenglicol	5,0000	gr
Alcohol etílico 96°	61,0000	gr
Colorante Verde S CI44090	0,0025	gr
Agua purificada c. s. p.	100,0000	ml

Este producto contiene 61% P/V de alcohol

Acción Terapéutica:

Antibiótico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos.

Código ATC: R02A Preparados para la garganta.

Benzocaína R02AD01 – Tirotricina R02AB02.

Indicaciones:

Bucasmol A está indicado para el tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas.

En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

Propiedades Farmacológicas:

Modo de acción:

Bucasmol A es una asociación de dos principios activos, Tirotricina y Benzocaína, formulada para el alivio sintomático de las infecciones bucofaríngeas leves, que cursan con dolor y sin fiebre.

La Tirotricina es una combinación de antibióticos polipeptídicos: gramicidina y Tirocidina. Se comporta como bactericida, porque produce la rotura de la membrana a través de un mecanismo detergente propio de la Tirocidina y de un mecanismo ionóforo propio de la Gramicidina.

La Gramicidina, uno de los componentes de la Tirotricina, actúa como detergente catiónico, alterando la permeabilidad de la membrana citoplasmática bacteriana, lo que

produce cambios en la concentración intracelular de los cationes, especialmente de potasio.

A nivel local, la Tirotricina se comporta como un bactericida eficaz frente a la mayoría de gérmenes patógenos y saprófitas buco-faríngeos, tanto gram-positivos como gram-negativos. Además, tiene un efecto fungicida sobre *Candida albicans*.

Por otra parte, Benzocaína, por su actividad anestésica local, alivia la sintomatología ligada a cualquier proceso infeccioso de la cavidad bucofaríngea. Asimismo, la toxicidad de este anestésico local, cuando se administra sobre la mucosa, es mínima, puesto que su escasa lipofilia hace que se absorba muy poco a nivel sistémico.

Su acción farmacológica se establece a partir del bloqueo, de manera reversible, de la conducción nerviosa en cualquier parte del sistema nervioso a la que se aplique.

Pasado su efecto, la recuperación de la función nerviosa es completa. Se utiliza, principalmente, con la finalidad de suprimir o bloquear los impulsos nociceptivos, sea a nivel de los receptores sensitivos, o a lo largo de un nervio o tronco nervioso, o en los ganglios, y tanto si la aferencia sensorial discurre por nervios aferentes somáticos como vegetativos. En ocasiones el bloqueo sirve también para suprimir la actividad eferente.

Propiedades Farmacocinéticas:

Tirotricina:

No se dispone de estudios realizados sobre el perfil farmacocinético del agente antimicrobiano Tirotricina.

Benzocaína:

Absorción: La Benzocaína es un éster prácticamente insoluble en agua que se absorbe en muy pequeña cantidad a través de la piel intacta y membranas mucosas, sin embargo se produce una absorción rápida a través de la piel traumatizada o erosionada, pasando a circulación sistémica.

Distribución: La distribución de la Benzocaína depende fundamentalmente del coeficiente de solubilidad.

Biotransformación: La Benzocaína se hidroliza por las colinesterasas plasmáticas y, en un grado mucho menor, por las colinesterasas hepáticas, a metabolitos que contienen PABA. La Benzocaína se metaboliza a anilina, y posteriormente se metaboliza a fenilhidroxilamina y nitrobenzoceno. El nitrobenzoceno tiene capacidad de oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. La oxidación del hierro en el anillo de la hemoglobina a la forma de Fe +3 impide el transporte del oxígeno.

Eliminación: Se elimina principalmente por metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros anestésicos locales de tipo éster como el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte para el pelo) o a alguno de los excipientes.

Niños menores de 12 años.

Aún cuando el contenido de alcohol del producto diluido resulte bajo, y a que el mismo no se debe ingerir, se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Uso en pediatría: no se recomienda su uso en menores de 12 años.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en las mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia; por lo tanto, no se recomienda el uso del medicamento ni durante el embarazo ni la lactancia salvo mejor criterio médico.

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Interacciones:

Debido a la presencia de Benzocaína interfiere con:

> Inhibidores de la colinesterasa: Inhiben el metabolismo del anestésico local, con el riesgo de mayor toxicidad sistémica.

> Sulfamidas: los metabolitos de Benzocaína antagonizan la actividad antibacteriana de las sulfamidas.

> Interferencias con pruebas de diagnóstico: Puede interferir con las pruebas de diagnóstico o con las correspondientes para la determinación de la función pancreática que usan bentiromida.

La Benzocaína se metaboliza también a arilaminas y aumenta la cantidad aparente de PABA recuperado, por lo que se invalidan los resultados. Se recomienda suprimir el tratamiento con Benzocaína al menos 3 días antes de la prueba.

Población pediátrica: Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Posología / Modo de Administración:

Se recomienda de un cuarto a medio vaso dosificador (2,5 cc a 5.0 cc) disuelta en medio vaso de agua tibia. Usar en forma de buches, gargarismos o enjuagues en caso de lesiones difusas de la cavidad oral, tres o cuatro veces por día. En lesiones circunscriptas puede utilizarse puro o diluido en forma de topicaciones las veces que el profesional estime conveniente.

Población pediátrica:

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

Forma de administración:

Producto para uso bucofaríngeo.

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

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

Si los síntomas persisten mas de 2 días o se agravan o si aparecen otros síntomas como fiebre alta, dolor de cabeza, nauseas o vómitos, se debe evaluar la situación clínica.

Efectos adversos:

Generales: En personas sensibles a la benzocaína, los tintes de pelo del tipo parafenilendiamina pueden provocar una dermatitis de contacto grave.

En casos excepcionales, puede aparecer hipersensibilidad local e hipersensibilidad raramente generalizada. En caso de aparecer, debe suspenderse el tratamiento.

Tirotricina: La absorción sistémica desde la piel, membranas mucosas, o el ojo es insignificante tras la aplicación tópica de preparaciones que contengan gramicidina (gramicidina es uno de los componentes de tirotricina). Por tanto, tirotricina no está relacionada con efectos significativamente tóxicos cuando se usa adecuadamente, y uso bucofaringeo.

El uso prolongado de tirotricina puede resultar en alteraciones de la flora bucofaringea.

Benzocaína: Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Metahemoglobinemia principalmente debido a un uso prolongado y también en caso de sobredosis. Las personas con defectos congénitos incluyendo deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, enfermedad hemoglobina-M, deficiencia de ADH- metahemoglobulina reductasa y deficiencia de piruvato-kinasa, el riesgo de desarrollar metahemoglobinemia está incrementado.

Trastornos del sistema inmunológico: Raramente: Urticaria, edema, reacción anafilactoide (dermatitis de contacto). Reacciones cruzadas con otros anestésicos locales tipo éster. Foto sensibilidad.

Trastornos gastrointestinales: Por un uso prolongado se han notificado: Disgeusia, mal sabor de boca, deshidratación de las mucosas y dificultades para tragar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Sensación de quemazón bucal.

El contacto prolongado de la benzocaína con las membranas mucosas puede producir deshidratación del epitelio y endurecimiento de las mucosas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Puede producir escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella, inexistentes con anterioridad al tratamiento.

Sobredosificación:

A pesar de que la absorción de la Benzocaína es muy pequeña, en casos de absorción sistémica excesiva, los síntomas son visión borrosa o doble, mareos, convulsiones, tintineo de oídos, excitación (estimulación del SNC) seguida de somnolencia (depresión del SNC), aumento de sudoración, presión arterial baja o latidos cardiacos lentos o irregulares, depresión de sistema cardiovascular. El tratamiento incluye administrar oxígeno o en caso necesario instaurar respiración asistida, y para la depresión circulatoria administrar un vasoconstrictor y líquidos intravenosos.

Población Pediátrica: Sobre todo en niños, el tratamiento de la sobredosis incluye la administración de oxígeno (en caso necesario instaurar respiración asistida) y, para la depresión circulatoria, la administración de un vasoconstrictor y de líquidos intravenosos. También puede aparecer metahemoglobinemia (dificultad para respirar, mareo, fatiga, cansancio, debilidad), cuyo tratamiento consiste en la administración de azul de metileno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

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

Presentación:

Frasco de vidrio inactínico con tapa y vaso dosificador conteniendo 45 ml de solución.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento se ha prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV.

San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

TEXTO IMPRESO EN LA ETIQUETA

BUCASMOL A BENZOCAINA 5 % – TIOTRICINA 0,1 % COLUTORIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzocaína	5,0000	gr
Tiotricina	0,1000	gr
Mentol	0,3000	gr
Eucaliptol	0,1500	gr
Anetol	0,6000	gr
Timol	0,2000	gr
Sacarina Sodica	0,4000	gr
Propilenglicol	5,0000	gr
Alcohol etílico 96°	61,0000	gr
Colorante Verde S CI44090	0,0025	gr
Agua purificada c. s. p.	100,0000	ml

Este producto contiene 61% P/V de alcohol

Presentación: Frasco de vidrio inactínico con tapa y vaso dosificador conteniendo 45 ml de solución.



LOTE:

VENCIMIENTO:

Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda. temperatura ambiente no mayor a 30°C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
CUIT 30537234845

Presidencia **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento se ha prescripto para su uso personal. No lo recomiende a otras personas.



CHIARLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:



FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV

FIORITO Carlos Alberto Pcia. de Buenos Aires.

CUIL 20055188999

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

TEXTO IMPRESO EN LA ETIQUETA

BUCASMOL A BENZOCAINA 1 % – TIROTRICINA 0,05 % SPRAY BUCAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

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

Este producto contiene 40% P/V de alcohol

Presentación: Frasco de vidrio inactínico con bomba atomizadora spray conteniendo 60 ml de solución.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOTE: VENCIMIENTO:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV
San Justo - Pcia. de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120511415

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico



FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO

BUCASMOL A BENZOCAINA 1 % – TIROTRICINA 0,05 % SPRAY BUCAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

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

Este producto contiene 40% P/V de alcohol

Presentación: Frasco de vidrio inactínico con bomba atomizadora spray conteniendo 60 ml de solución.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

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

LOTE:

VENCIMIENTO:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV

San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

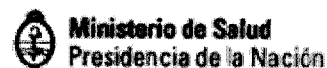
Firma Digital


anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



27 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8670

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

CERTIFICADO N° 58458

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000186-14-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BENZOCAINA 1 g% - TIROTRICINA 0,05 g% - SPRAY BUCAL	647997
BENZOCAINA 5 g% - TIROTRICINA 0,1 g% - COLUTORIO	647984



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 27 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8670

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58458

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS
FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BUCASMOL A

Nombre Genérico (IFA/s): BENZOCAINA - TIROTRICINA

Concentración: 5 g% - 0,1 g%

Forma farmacéutica: COLUTORIO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BENZOCAINA 5 g% - TIOTRUCINA 0,1 g%

Excipiente (s)

EUCALIPTOL 0,15 g
ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,6 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
COLORANTE VERDE S (CI 44090) 0,0025 g
MENTOL 0,3 g
TIMOL 0,2 g
SACARINA SODICA 0,4 g
PROPILENGLICOL 5 g
ALCOHOL 61 g

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) INACTÍNICO CON TAPA

Contenido por envase primario: 45 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO DE VIDRIO INACTÍNICO CON TAPA Y VASO DOSIFICADOR CONTENIENDO 45 ML DE SOLUCION

Presentaciones: 45

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R02A

Acción terapéutica: Antibiótico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

Preparados para la garganta. Antisépticos.

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Bucasmol A está indicado para el tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MENDEZ 438/40	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MENDEZ 438/40	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BUCASMOL A

Nombre Genérico (IFA/s): BENZOCAINA - TIROTRICINA

Concentración: 1 g% - 0,05 g%

Forma farmacéutica: SPRAY BUCAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BENZOCAINA 1 g% - TIROTRICINA 0,05 g%

Excipiente (s)

MENTOL 0,1 g
 SACARINA SODICA 0,15 g
 EUCALIPTOL 0,1 g
 ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,15 g
 GLICERINA 10 g
 ALCOHOL 40 g
 AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) INACTINICO CON BOMBA ATOMIZADORA PARA APLICACION BUCAL

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 60 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO DE VIDRIO INACTÍNICO CON BOMBA ATOMIZADORA SPRAY CONTENIENDO 60 ML DE SOLUCIÓN

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Presentaciones: 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R02A

Acción terapéutica: Antibiótico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

Preparados para la garganta. Antisépticos.

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Bucasmol A está indicado para el tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MENDEZ 438/40	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MENDEZ 438/40	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J.D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000186-14-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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