



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 3627**

10 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008630-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita el cambio de condición de expendio y Rótulos / Prospectos del producto denominado MUELITA FORTE / BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Gel Tópico; BENZOCAÍNA 20%, autorizado por el Certificado N° 50.139.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92, 3638/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

*"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

**DISPOSICIÓN N° 3627**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 53 y 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

J  
ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUELITA FORTE / BENZOCAÍNA, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el proyecto de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo 1°, cuyos textos constan de fojas 41 a 46 (Prospectos) y 50 a 52 (Rótulos).



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 3627

ARTICULO 3°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5103/06 los prospectos autorizados por las fojas 41 a 42 y Rótulos a fojas 50, de las aprobadas en el artículo 2°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.139 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5 °.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con prospectos autorizados y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008630-12-3

DISPOSICION N° **3627**

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

g  
ff  
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3627**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.139, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: MUELITA FORTE / BENZOCAÍNA. Forma farmacéutica y concentración: Gel Tópico, BENZOCAÍNA 20%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 236/02.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-007955-01-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp 5103/06	Prospectos de fs. 41 a 46; a desglosar fs. 41 a 42 Rótulos fs. 50 a 52; a desglosar fs. 50
CONDICIÓN DE VENTA	BAJO RECETA	VENTA LIBRE

5,

6  
AR  
M



"2013 --Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CABUCHI S.A., Certificado de Autorización N° 50.139, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 JUN 2013 a los días del mes de de 20

Expediente N° 1-0047-0000-008630-12-3

DISPOSICION N° **3627**

mem

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

ff

ra

9

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MUELITA FORTE  
BENZOCAINA 20%  
GEL TÓPICO**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO****¿Qué contiene MUELITA FORTE GEL?**

Cada 100 gramos contiene:

Benzocaína 20.0 gramos.

Excipientes: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 4000, Glicerina, Metilparabeno, Colorante Rojo punzó 4R, Sacarina sódica, Esencia de frutilla, Agua purificada, c.s.

**Acción:** Anestésico local.**¿Para qué se usa MUELITA FORTE GEL?:**

Alivio temporario del dolor de muelas o el ocasionado por aftas, llagas y lesiones provocadas por tratamientos de ortodoncia.

**¿Qué personas NO pueden recibir MUELITA FORTE GEL?:****NO USE** este medicamento si tiene antecedentes de alergia a la Benzocaína o anestésicos relacionados como Procaína y Butacaína.**¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?:**

Use sólo en mucosa bucal, no debe ser aplicado en otras partes del cuerpo.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua durante 10 minutos.

**Use la mínima cantidad posible, no exceda la dosis recomendada.**

Se han reportado casos de metahemoglobinemia tras el uso de benzocaína.

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

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?:**

Si el dolor para el cual está utilizando este medicamento persiste por más de 7 días o empeora, consulte al médico.

La aplicación bucal de benzocaína puede originar problemas para tragar y por lo tanto riesgo de aspiración. Por lo que no se debe comer por una hora luego de su aplicación, ni masticar alimentos o chicles mientras persista el adormecimiento debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal.

Suspenda el uso y consulte al médico si aparecen síntomas de debilidad, confusión, dolor de cabeza, dificultad para respirar y/o piel color pálida, grisácea o azulada, ya que pueden ser síntomas de metahemoglobinemia.

**¿Cómo se usa este medicamento?:****Adultos y mayores de 18 años:** aplicar una fina capa sobre la zona afectada con los dedos o con un hisopo de algodón, hasta 4 veces por día.**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?:**

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casafé de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

**¿Tiene usted alguna pregunta?:**Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a [info@cabuchi.com](mailto:info@cabuchi.com) o a través de la web: [www.cabuchi.com](http://www.cabuchi.com).

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

36271



**"Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños"**

**"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"**

**Forma de conservación:** conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

**Elaborado en:** LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301 esq. San Juan. C.P. 5220. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

**Director Técnico:** Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

**Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 50139**

**Fecha de última revisión:**

**Presentaciones:** pomos plásticos conteniendo 10, 15 y 20 gramos.

AP

M

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO

3627



**MUELITA FORTE  
BENZOCAINA 20%  
GEL TÓPICO PARA ADULTOS**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**¿Qué contiene MUELITA FORTE GEL?**

Cada 100 gramos contiene: Benzocaína 20.0 gramos. Excipientes c.s.

**Acción:** Anestésico local.

**Presentación:** pomo plástico conteniendo 10 gramos (\*).

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

**¿Para qué se usa? y ¿Cómo se usa?:** ver prospecto adjunto.

**Forma de conservación:** conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

**"Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños"**

**"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"**

**Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301 esq. San Juan. C.P. 5220. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

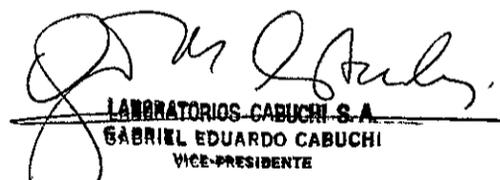
**Director Técnico:** Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

**Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 50139**

(\* Válido para pomos conteniendo 15 y 20 gramos.

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE

APM