



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

DISPOSICIÓN Nº

0973

BUENOS AIRES, 06 MAR 2015

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-015366-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº

1973

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; d) Los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que: a) Se trata de una especialidad medicinal que contiene como principios activos la asociación de Tirotricina/Hexilresorcinol/Benzocaina, siendo los mismos ya comercializados en forma individual tanto en el mercado local, como en el internacional en la misma forma farmacéutica, caramelos, pero ésta asociación no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, en la forma farmacéutica caramelos desleíbles, ratificando el encuadre en el Artículo 5º del mencionado Decreto para el registro del producto referente; 2) Las



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

DISPOSICIÓN N°

1973

especialidades medicinales Tirotricina/Hexilresorcinol/Benzocaina de manera individual en la forma farmacéutica caramelos desleibles han demostrado ser eficaces y seguros; 3) La bibliografía de fs. 71 a 75 da cuenta que la asociación Tirotricina/Hexilresorcinol/Benzocaina (antibiótico, antiséptico y anestésico) han demostrado buena tolerancia, con baja incidencia de eventos adversos, siendo sus perfiles de seguridad aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

DISPOSICIÓN Nº **1923**

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES y nombre/s genérico/s TIROTRICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º: Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº ...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1973


ARTICULO 6º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º: Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-015366-12-5

DISPOSICIÓN Nº:

1973



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1973

Nombre comercial: BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Nombre/s genérico/s: TIROTRICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DESLEIBLES

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FRASCA S.R.L.); ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: VIRREY CEVALLOS 1625/27, CIUDAD DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Nombre Comercial: BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Clasificación ATC: RO2ABD.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE AFECCIONES TALES COMO FARINGITIS O ESTOMATITIS QUE CURSEN CON ODINOFAGIA (DOLOR DE GARGANTA AL TRAGAR POR INFLAMACIÓN DE LAS MUCOSAS).



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

Concentración/es: 2 mg de TIOTRÍCINA, 1 mg de HEXILRESORCINOL, 10 mg de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIOTRÍCINA 2 mg, HEXILRESORCINOL 1 mg, BENZOCAINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23.75 MG, AZUCAR 1043.3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.75 mg, SABOR MENTA 20 mg, ASPARTAME 7 mg, HIDROXIETILCELULOSA 7.6 mg, TARTRAZINA LACA 0.414 mg, AZUL BRILLANTE LACA 0.186 mg, MANITOL 190 MG, PVP K 30 70 mg, SABOR EUCALIPTUS 20 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO-BIOTECNOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: Envases conteniendo 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1973**

B

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1973

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rogelio Lopez', written over a horizontal line.

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



1973



PROYECTO DE RÓTULO

06 MAR 2015

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES
TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido desleíble contiene:

Tirotricina 2 miligramos, Hexilresorcinol 1 miligramo, Benzocaína 10 miligramos.

Excipientes: Manitol, Hidroxietilcelulosa, Sabor menta, Sabor eucalipto, Verde Iaca, PVP K30, Aspartame, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azúcar c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: 5 comprimidos desleíbles.Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

Vencimiento:

Lote:

|| Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1625/27 C1135AA1 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24
Envase hospitalario exclusivo de 60 y 120 comprimidos desleíbles.

Dr. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



1973



PROYECTO DE RÓTULO

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido desleible contiene:

Tirotricina 2 miligramos, Hexilresorcinol 1 miligramo, Benzocaína 10 miligramos.

Excipientes: Manitol, Hidroxietilcelulosa, Sabor menta, Sabor eucalipto, Verde Iaca, PVP K30, Aspartame, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azúcar c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: 5 comprimidos desleibles.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

Vencimiento:

Lote:

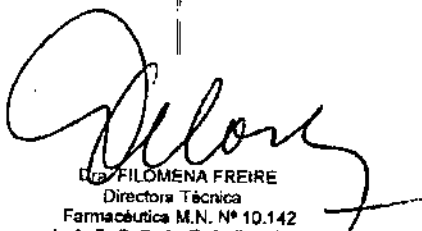
Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Virrey Cevallos 1625/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24
Envase hospitalario exclusivo de 60 y 120 comprimidos desleibles.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO W. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

328

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido desleible contiene:

Tirotricina 2 miligramos, Hexilresorcinol 1 miligramo, Benzocaína 10 miligramos.

Excipientes: Manitol, Hidroxietilcelulosa, Sabor menta, Sabor eucalipto, Verde Iaca, PVP K30, Aspartame, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azúcar c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: 5 comprimidos desleíbles.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

Vencimiento:

Lote:

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1625/27 C1135AA1 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24
Envase hospitalario exclusivo de 60 y 120 comprimidos desleíbles.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO BARENBOIM
 Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

1973



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

- Lea atentamente el prospecto porque contiene información importante para usted.
- Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
 - Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, consulte a su médico.
 - Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

QUÉ ES BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES Y PARA QUÉ SE UTILIZA
BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES combina la acción antiséptica y desinfectante de la tirotricina y el hexilresorcínol, con la acción analgésica y anestésica de la benzocaína.

Este medicamento se utiliza para el alivio de las infecciones leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre, tales como: irritación de garganta, dolor de garganta al tragar, afonía, pequeñas aftas bucales.

ANTES DE TOMAR BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No tome BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES si es alérgico (hipersensible) a alguno de sus componentes.

Tenga especial cuidado con BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina.
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- No debe tomar dosis superiores a la recomendada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

No utilizar con otros medicamentos de uso bucal sin consultar al médico o farmacéutico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

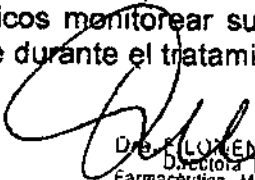
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para infecciones).

Embarazo y Lactancia

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con benzocaína.

Uso en pacientes diabéticos

Cada comprimido desleíble contiene alrededor de 1,1 gramo de azúcar equivalente a 1/3 del azúcar que contiene un caramelo tradicional. Se recomienda a los pacientes diabéticos monitorear su glucemia para detectar eventuales variaciones de azúcar en sangre durante el tratamiento con BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles.


Dña. FLORENCIA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIO
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

1973



Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.

COMO TOMAR BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

Adultos: un comprimido desleíble cada 2 a 3 horas.

Dosis máxima: hasta 8 comprimidos desleíbles por día.

Niños mayores de 6 años: un comprimido desleíble cada 3 a 4 horas.

Dosis máxima: hasta 5 comprimidos desleíbles por día.

En ambos casos dejar disolver lentamente el comprimido en la boca sin masticarlo ni tragarlo ya que su acción es local y sólo se manifiesta en contacto directo con la zona afectada.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación comunicarse con un centro toxicológico o a los teléfonos (011) 4962-6666 / (011) 4961-8447 / (011) 4654-6648 / 0221 451-5555.

Si olvidó tomar BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más características debidas a la benzocaína es disminución de la sensibilidad a nivel de la lengua y mucosa oral. Puede aparecer alteración en la percepción de los sabores.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice **BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

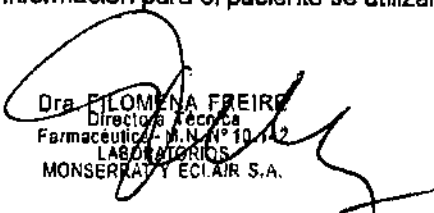
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT*: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Aspecto del producto y contenido del envase

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES son comprimidos de color verde con sabor a menta/eucalipto para disolver en la boca.

Este medicamento se presenta en envases conteniendo 5(*) comprimidos desleíbles.

(*) La misma Información para el paciente se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

- Lea atentamente el prospecto porque contiene información importante para usted.
- Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
 - Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, consulte a su médico.
 - Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

QUÉ ES BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES Y PARA QUÉ SE UTILIZA
BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES combina la acción antiséptica y desinfectante de la tirotricina y el hexilresorcinol, con la acción analgésica y anestésica de la benzocaína.

Este medicamento se utiliza para el alivio de las infecciones leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre, tales como: irritación de garganta, dolor de garganta al tragar, afonía, pequeñas aftas bucales.

ANTES DE TOMAR BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No tome BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES si es alérgico (hipersensible) a alguno de sus componentes.

Tenga especial cuidado con BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina.
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- No debe tomar dosis superiores a la recomendada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

No utilizar con otros medicamentos de uso bucal sin consultar al médico o farmacéutico. Esto es especialmente importante en el caso de:

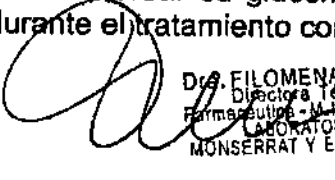
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para infecciones).

Embarazo y Lactancia

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con benzocaína.

Uso en pacientes diabéticos

Cada comprimido desleíble contiene alrededor de 1,1 gramo de azúcar equivalente a 1/3 del azúcar que contiene un caramelo tradicional. Se recomienda a los pacientes diabéticos monitorear su glucemia para detectar eventuales variaciones de azúcar en sangre durante el tratamiento con BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles.


Dña. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.º
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Batenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

1973



Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.

COMO TOMAR BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

Adultos: un comprimido desleíble cada 2 a 3 horas.

Dosis máxima: hasta 8 comprimidos desleíbles por día.

Niños mayores de 6 años: un comprimido desleíble cada 3 a 4 horas.

Dosis máxima: hasta 5 comprimidos desleíbles por día.

En ambos casos dejar disolver lentamente el comprimido en la boca sin masticarlo ni tragarlo ya que su acción es local y sólo se manifiesta en contacto directo con la zona afectada.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación comunicarse con un centro toxicológico o a los teléfonos (011) 4962-6666 / (011) 4961-8447 / (011) 4654-6648 / 0221 451-5555.

SI olvidó tomar BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más características debidas a la benzocaína es disminución de la sensibilidad a nivel de la lengua y mucosa oral. Puede aparecer alteración en la percepción de los sabores.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice **BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

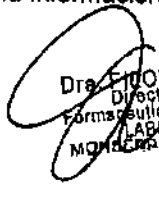
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

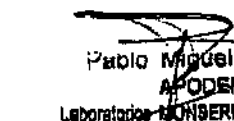
Aspecto del producto y contenido del envase

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES son comprimidos de color verde con sabor a menta/eucalipto para disolver en la boca.

Este medicamento se presenta en envases conteniendo 5(*) comprimidos desleíbles.

(*) La misma Información para el paciente se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24


Dra. EDOMERA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
A. ODERADO
Laboratorio MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

1977



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES TIOTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

- Lea atentamente el prospecto porque contiene información importante para usted.
- Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
 - Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, consulte a su médico.
 - Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

QUÉ ES BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES combina la acción antiséptica y desinfectante de la tirotricina y el hexilresorcinol, con la acción analgésica y anestésica de la benzocaína.

Este medicamento se utiliza para el alivio de las infecciones leves de boca y garganta que cursan con dolor y sin fiebre, tales como: irritación de garganta, dolor de garganta al tragar, afonía, pequeñas aftas bucales.

ANTES DE TOMAR BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES

No tome BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES si es alérgico (hipersensible) a alguno de sus componentes.

Tenga especial cuidado con BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES

- Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina.
- Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- No debe tomar dosis superiores a la recomendada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

No utilizar con otros medicamentos de uso bucal sin consultar al médico o farmacéutico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (medicamentos para el Alzheimer).
- Sulfamidas (utilizadas para infecciones).

Embarazo y Lactancia

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con benzocaína.

Uso en pacientes diabéticos

Cada comprimido desleíble contiene alrededor de 1,1 gramo de azúcar equivalente a 1/3 del azúcar que contiene un caramelo tradicional. Se recomienda a los pacientes diabéticos monitorear su glucemia para detectar eventuales variaciones de azúcar en sangre durante el tratamiento con BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles.

[Signature]
 Dra. ELOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica M. N. N.º 10.47
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

[Signature]
 Pablo Miguel Sarenboim
 APODERADO
 Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años.

COMO TOMAR BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

Adultos: un comprimido desleíble cada 2 a 3 horas.

Dosis máxima: hasta 8 comprimidos desleíbles por día.

Niños mayores de 6 años: un comprimido desleíble cada 3 a 4 horas.

Dosis máxima: hasta 5 comprimidos desleíbles por día.

En ambos casos dejar disolver lentamente el comprimido en la boca sin masticarlo ni tragarlo ya que su acción es local y sólo se manifiesta en contacto directo con la zona afectada.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación comunicarse con un centro toxicológico o a los teléfonos (011) 4962-6666 / (011) 4961-8447 / (011) 4854-6648 / 0221 451-5555.

Si olvidó tomar BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más características debidas a la benzocaína es disminución de la sensibilidad a nivel de la lengua y mucosa oral. Puede aparecer alteración en la percepción de los sabores.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice **BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEÍBLES son comprimidos de color verde con sabor a menta/eucalipto para disolver en la boca.

Este medicamento se presenta en envases conteniendo 5(*) comprimidos desleíbles.

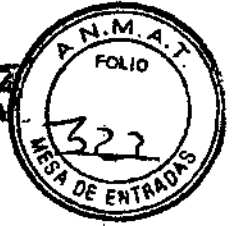
(*) La misma Información para el paciente se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24

Dra. ELODIA PREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERAT Y ECLAIR S.A.



1973



PROYECTO DE PROSPECTO

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido desleíble contiene:

Tirotricina 2 miligramos, Hexilresorcinol 1 miligramo, Benzocaína 10 miligramos.

Excipientes: Manitol, Hidroxietilcelulosa, Sabor menta, Sabor eucalipto, Verde Iaca, PVP K30, Aspartame, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azúcar c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico, anestésico y desinfectante de acción local específica para infecciones de la cavidad buco-faríngea.

INDICACIONES:

Indicado para el alivio sintomático de afecciones tales como faringitis o estomatitis que cursen con odinofagia (dolor de garganta al tragar por inflamación de la mucosa).

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Adultos: Un comprimido desleíble cada 2 a 3 horas. Niños mayores de 6 años: Un comprimido desleíble cada 3 a 4 horas. En ambos casos dejar disolver lentamente el comprimido en la boca. Dosis máxima: Adultos: Hasta 8 comprimidos desleíbles por día. Niños: Hasta 5 comprimidos desleíbles por día.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La tirotricina ejerce una acción bactericida sobre gérmenes Gram + y cocos Gram-, sin que se haya manifestado resistencia bacteriana a esta sustancia o resistencia cruzada con otros antibióticos. El hexilresorcinol es un antiséptico que potencia la acción antibacteriana de la tirotricina. La acción analgésica y anestésica ejercida por la benzocaína se produce en forma inmediata por contacto directo con la mucosa.


FARMACOCINÉTICA:

Por su acción local sobre la mucosa bucofaríngea los componentes de BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles no son absorbidos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad. Disminución de la sensibilidad a nivel de la lengua y mucosa oral. La benzocaína tiene mayor tendencia a causar sensibilización de contacto que otros anestésicos locales. Las reacciones adversas sistémicas de la benzocaína se deben a dosificación excesiva o a absorción rápida, lo cual produce altas concentraciones plasmáticas.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéuticos M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM
Apostado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



1977



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los resultados terapéuticos se alcanzan dejando disolver lentamente el comprimido en boca: tragar o masticar un comprimido de BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles carece de efectos farmacológicos. No sobrepasar las dosis máximas recomendadas. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, evaluar su riesgo/beneficio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los inhibidores de la colinesterasa pueden inhibir el metabolismo de la benzocaina y dar lugar a un mayor riesgo de toxicidad sistémica. La benzocaina puede antagonizar la actividad antimicrobiana de las sulfamidas.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5 comprimidos desleíbles. (*)

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación comunicarse con un centro toxicológico.

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Capital Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.: Paraguay 2155, Cap. Fed. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.

* Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata Teléfonos: (0221) 451-5555.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1625/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) El mismo prospecto se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24
Envase hospitalario exclusivo de 60 y 120 comprimidos desleíbles.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10 142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



1973



PROYECTO DE PROSPECTO

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido desleíble contiene:

Tirotricina 2 miligramos, Hexilresorcinol 1 miligramo, Benzocaína 10 miligramos.

Excipientes: Manitol, Hidroxietilcelulosa, Sabor menta, Sabor eucalipto, Verde Iaca, PVP K30, Aspartame, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azúcar c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico, anestésico y desinfectante de acción local específica para infecciones de la cavidad buco-faríngea.

INDICACIONES:

Indicado para el alivio sintomático de afecciones tales como faringitis o estomatitis que cursen con odinofagia (dolor de garganta al tragar por inflamación de la mucosa).

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Adultos: Un comprimido desleíble cada 2 a 3 horas. Niños mayores de 6 años: Un comprimido desleíble cada 3 a 4 horas. En ambos casos dejar disolver lentamente el comprimido en la boca. Dosis máxima: Adultos: Hasta 8 comprimidos desleíbles por día. Niños: Hasta 5 comprimidos desleíbles por día.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La tirotricina ejerce una acción bactericida sobre gérmenes Gram + y cocos Gram-, sin que se haya manifestado resistencia bacteriana a esta sustancia o resistencia cruzada con otros antibióticos. El hexilresorcinol es un antiséptico que potencia la acción antibacteriana de la tirotricina. La acción analgésica y anestésica ejercida por la benzocaína se produce en forma inmediata por contacto directo con la mucosa.

FARMACOCINÉTICA:

Por su acción local sobre la mucosa bucofaríngea los componentes de BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles no son absorbidos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad. Disminución de la sensibilidad a nivel de la lengua y mucosa oral. La benzocaína tiene mayor tendencia a causar sensibilización de contacto que otros anestésicos locales. Las reacciones adversas sistémicas de la benzocaína se deben a dosificación excesiva o a absorción rápida, lo cual produce altas concentraciones plasmáticas.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Acreditado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



1972

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Los resultados terapéuticos se alcanzan dejando disolver lentamente el comprimido en la boca: tragar o masticar un comprimido de BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles produce de efectos farmacológicos. No sobrepasar las dosis máximas recomendadas. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, evaluar su riesgo/beneficio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los inhibidores de la colinesterasa pueden inhibir el metabolismo de la benzocaína y dar lugar a un mayor riesgo de toxicidad sistémica. La benzocaína puede antagonizar la actividad antimicrobiana de las sulfamidas.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5 comprimidos desleíbles. (*)

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación comunicarse con un centro toxicológico.

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Capital Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.: Paraguay 2155, Cap. Fed. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.

* Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata Teléfonos: (0221) 451-5555.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

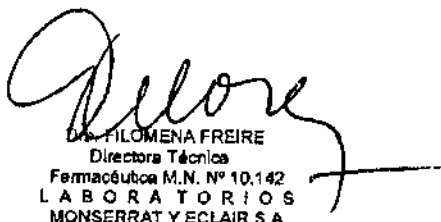
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1625/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) El mismo prospecto se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24
Envase hospitalario exclusivo de 60 y 120 comprimidos desleíbles.


D^{CA} FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



1973



PROYECTO DE PROSPECTO

BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAÍNA 10 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido desleíble contiene:

Tirotricina 2 miligramos, Hexilresorcinol 1 miligramo, Benzocaína 10 miligramos.

Excipientes: Manitol, Hidroxietilcelulosa, Sabor menta, Sabor eucalipto, Verde laca, PVP K30, Aspartame, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azúcar c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico, anestésico y desinfectante de acción local específica para infecciones de la cavidad buco-faríngea.

INDICACIONES:

Indicado para el alivio sintomático de afecciones tales como faringitis o estomatitis que cursen con odinofagia (dolor de garganta al tragar por inflamación de la mucosa).

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Adultos: Un comprimido desleíble cada 2 a 3 horas. Niños mayores de 6 años: Un comprimido desleíble cada 3 a 4 horas. En ambos casos dejar disolver lentamente el comprimido en la boca. Dosis máxima: Adultos: Hasta 8 comprimidos desleíbles por día. Niños: Hasta 5 comprimidos desleíbles por día.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La tirotricina ejerce una acción bactericida sobre gérmenes Gram + y cocos Gram-, sin que se haya manifestado resistencia bacteriana a esta sustancia o resistencia cruzada con otros antibióticos. El hexilresorcinol es un antiséptico que potencia la acción antibacteriana de la tirotricina. La acción analgésica y anestésica ejercida por la benzocaína se produce en forma inmediata por contacto directo con la mucosa.

FARMACOCINÉTICA:

Por su acción local sobre la mucosa bucofaríngea los componentes de BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles no son absorbidos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad. Disminución de la sensibilidad a nivel de la lengua y mucosa oral. La benzocaína tiene mayor tendencia a causar sensibilización de contacto que otros anestésicos locales. Las reacciones adversas sistémicas de la benzocaína se deben a dosificación excesiva o a absorción rápida, lo cual produce altas concentraciones plasmáticas.


Dra. FILÓMENA FREIRE
Directora Técnica

Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado

LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



1973

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Los resultados terapéuticos se alcanzan dejando disolver lentamente el comprimido en la boca; tragar o masticar un comprimido de BUCOTRICIN Comprimidos Desleíbles carece de efectos farmacológicos. No sobrepasar las dosis máximas recomendadas. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, evaluar su riesgo/beneficio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los inhibidores de la colinesterasa pueden inhibir el metabolismo de la benzocaína y dar lugar a un mayor riesgo de toxicidad sistémica. La benzocaína puede antagonizar la actividad antimicrobiana de las sulfamidas.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5 comprimidos desleíbles. (*)

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación comunicarse con un centro toxicológico.

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Capital Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.: Paraguay 2155, Cap. Fed. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.

* Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata Teléfonos: (0221) 451-5555.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1625/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) El mismo prospecto se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24

Envase hospitalario exclusivo de 60 y 120 comprimidos desleíbles.

Dra. FLOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015366-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1973, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Nombre/s genérico/s: TIOTRICINA-BENZOCAINA-HEXILRESORCINOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DESLEIBLES

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FRASCA S.R.L.); ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: VIRREY CEVALLOS 1625/27, CIUDAD DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.



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

Nombre Comercial: BUCOTRICIN COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Clasificación ATC: RO2ABD.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE AFECCIONES TALES COMO FARINGITIS O ESTOMATITIS QUE CURSEN CON ODINOFAGIA (DOLOR DE GARGANTA AL TRAGAR POR INFLAMACIÓN DE LAS MUCOSAS).

Concentración/es: 2 mg de TIROTRICINA, 1 mg de HEXILRESORCINOL, 10 mg de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIROTRICINA 2 mg, HEXILRESORCINOL 1 mg, BENZOCAINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23.75 MG, AZUCAR 1043.3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.75 mg, SABOR MENTA 20 mg, ASPARTAME 7 mg, HIDROXIETILCELULOSA 7.6 mg, TARTRAZINA LACA 0.414 mg, AZUL BRILLANTE LACA 0.186 mg, MANITOL 190 MG, PVP K 30 70 mg, SABOR EUCALIPTUS 20 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO-BIOTECNOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: Envases conteniendo 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N°
57630, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 06 MAR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1973

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