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

DISPOSICIÓN N° 2746

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-23378/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BUCHEX FORTE COLUTORIO / HEXETIDINA - BENCIDAMINA, Certificado n° 41.702.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 2746

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la nueva forma farmacéutica de SPRAY BUCAL, para la especialidad medicinal que se denominará BUCHEX FORTE, con la siguiente composición: HEXETIDINA 100 mg - BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 mg / 100 ml; Excipientes: POVIDONA 4 g, POLISORBATO 20 2,8 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 100 mg, SACARINA SODICA 100 mg, CICLAMATO DE SODIO 100 mg, BICARBONATO DE SODIO 100 mg, ESENCIA DE MENTA 70 mcl, ESENCIA DE ANIS 60 mcl, BUTILHIDROXITOLUENO 50 mg, COLORANTE VERDE SOLIDO F.C.F. 300 mcg, ALCOHOL ETILICO 12 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml; a expenderse en envases: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON BOMBA PULVERIZADORA Y ACTUADOR DE POLIETILENO; FRASCOS CON 40 ml Y 60 ml; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle CNEL. MENDEZ 438/440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; con la

condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de DIECIOCHO (18) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 92 a 95 (Desglose fs. 92) y prospectos de fojas 95 a 112 (Desglose de fs. 95 a 100).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.702 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la

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

DISPOSICIÓN Nº 2746

copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-23378/12-6

DISPOSICIÓN Nº 2746

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2746

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina **Contenido:** frasco con 40 ml

B U C H E X FORTE

BENCIDAMINA

HEXETIDINA

Spray bucal

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada 100 ml contienen:

Hexetidina	100 mg
Bencidamina clorhidrato	150 mg

Excipientes: (Povidona, polisorbato 20, acido cítrico anhidro, sacarina sódica, ciclamato de sodio, bicarbonato de sodio, esencia de menta, esencia de anís, butilhidroxitolueno, colorante verde sólido F.C.F., alcohol etílico, agua purificada) c.s.p. 100 ml

Contenido de alcohol etílico: 9,6 g/100 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

y protegido de la luz

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.702

Lote:

Co-Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, B 1875 DQJ, Wilde, Pcia. de Bs. As.

NOTA: Este texto se repite en el envase con 60 ml.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOIR TÉCNICO
M.P 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2746

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADA

Proyecto de prospecto interno

BUCHEX FORTE

BENCIDAMINA

HEXETIDINA

Colutorio - Spray bucal

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Hexetidina	100 mg
Clorhidrato de Bencidamina	150 mg
Povidona	4 g
Polisorbato 20	2,8 g
Acido cítrico anhidro	100 mg
Sacarina sódica	100 mg
Ciclamato de sodio	100 mg
Bicarbonato de sodio	100 mg
Esencia de menta	70 mcl
Esencia de anís	60 mcl
Butilhidroxitolueno	50 mg
Colorante verde sólido F.C.F.	300 mcg
Alcohol etílico	12 ml
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica:

Antiséptico y antiinflamatorio no esteroide para uso local en la cavidad orofaríngea. Clasificación ATC: A01B12

Indicaciones:

Tratamiento local coadyuvante de las infecciones de la mucosa bucal y de orofaringe, tales como:

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TECNICO
M.P 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

Estomatitis
Candidiasis
Aftas
Gingivitis
Enfermedad periodontal
Antisepsia pre y postclínica (endodoncia, caries, etc) y quirúrgica (exodoncia, implantes oseointegrados, cirugía periodontal y maxilofacial, alveolitis, etc).
Glositis
Faringitis
Halitosis
Si se presentaran manifestaciones generales de infección, un antimicrobiano por vía general debe ser administrado.

Acción farmacológica:

Hexetidina es un agente antimicrobiano frente a bacterias gram-positivas, gram-negativas y hongos.
La hexetidina inhibe la enzima piruvato-dehidrogenasa donde la coenzima es la tiamina trifosfato e impide de este modo el desarrollo bacteriano.
La inhibición se produce por la afinidad de la hexetidina por los iones metálicos (Mg^{++}, Zn^{++}) necesarios para activar las coenzimas polifosforiladas. Por este mecanismo su acción es bactericida.
La Bencidamina es un antiinflamatorio no esteroide que reduce la inflamación y tiene acción analgésica y antiinflamatoria local. Inhibe el factor de necrosis tumoral-α (TNF-α) y disminuye los niveles de Interleukina-1 en los fibroblastos gingivales.

Farmacocinética:

La Bencidamina comienza su acción rápidamente en forma local y su efecto persiste durante 1 hora y media.
La hexetidina tiene acción antiséptica local sin efectos sistémicos. Sin embargo, no se puede descartar la absorción sistémica de los componentes de este producto, particularmente, cuando es aplicado sobre zonas de mucosa inflamada y/o con solución de continuidad.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TECNICO
M.P 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2746

Posología - Modo de uso:

Colutorio:

Con 2 medidas de 15 ml de la solución pura, sin diluir, realizar buches, enjuagues o gargarismos 3 a 4 veces por día.

Dosis máxima: 2 medidas de 15 ml 4 veces por día.

Spray bucal:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: realizar 2 a 4 aplicaciones en la en la zona afectada 3 a 4 veces por día.

Niños entre 6 y 12 años: realizar 1 a 2 aplicaciones en la zona afectada 3 a 4 veces por día.

Modo de uso del spray:

1.- Mantener el frasco en posición vertical

2.- Levantar la boquilla del spray hasta que esté en posición horizontal

3.- Orientar la boquilla hacia la parte afectada de la boca o faringe y presionar el pistón hasta que libre el spray. Una pulsación libera una aplicación. Dejar actuar unos minutos y escupir.

4.- Luego de hacer la cantidad indicada de aplicaciones, secar el extremo de la boquilla con un pañuelo de papel, para evitar que ésta se tape. Bajar la boquilla para evitar que libere aplicaciones por accidente.

Contraindicaciones:

Lactantes y niños menores de 6 años.

Alergia a algunos de los componentes de la fórmula.

Advertencias:

El tratamiento no debe ser prolongado más tiempo del necesario para evitar el desequilibrio de la flora bucal habitual.

Por su contenido en alcohol como excipiente no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Evite su ingestión.

Dr. VICTOR LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TECNICO
M.P 9782
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

Precauciones:

Basado en la presencia de alcohol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Por su contenido en Bencidamina utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia a algún antiinflamatorio no esteroideo.

Interacciones medicamentosas:

La utilización simultánea o sucesiva de otros antisépticos debe evitarse por el riesgo de interferencia notable con los derivados aniónicos. La hexetidina es inactivada por soluciones alcalinas.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

No se conocen.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se conocen.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

Dado que no se conocen estudios adecuados en humanos en este período, se recomienda usar este producto SÓLO cuando el beneficio supere ampliamente el riesgo potencial.

Lactancia:

Dado que no se conocen estudios adecuados en humanos, se recomienda usar este producto SÓLO cuando el beneficio supere ampliamente el riesgo potencial.

Pediatría:

No utilizar en menores de 6 años.

Ancianos:

No presenta variaciones para este grupo etario.

Reacciones adversas:

Locales: luego del enjuague o aplicación del spray puede aparecer

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TECNICO
M.P 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

entumecimiento y ardor local. También ocasionalmente puede provocar alteraciones del gusto y del olfato.

Con el uso continuo de hexetidina está descripta una coloración amarillenta de los dientes que desaparece luego de un cepillado intenso.

Generales: casos raros de reacciones alérgicas cutáneas o respiratorias pueden producirse con hexetidina, principalmente en pacientes con antecedentes de asma bronquial, urticaria crónica o alergia a los salicilatos.

Sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad del producto ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y/o purgante salino.

" 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 - 2247 / 6666 Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz

Presentaciones:

Colutorio: Envases con 100 y 200 ml

Spray bucal: Envases con 40 y 60 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.702

Co-Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2746

A.N.M.A.T. FOLIO 900 MESA DE ENTRADAS

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ CABA

TE: 501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, B 1875 DQJ, Wilde, Pcia. De Bs. As.

Fecha última revisión: ../../..

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOIR TÉCNICO
M.P 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.