



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94782618-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-94782618-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – BENZOCAINA 20 mg; aprobado por Certificado N° 48.531.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – BENZOCAINA 20 mg; el cambio de excipientes como se detalla a continuación: BUCOANGIN FORTE – Sabor limón: Cada caramelo contiene: Tirotricina 1 mg, Benzocaína 20 mg, Sabor limón 1,30 mg, Amarillo de Quinoleína 0,30 mg, Isomaltosa c.s.p. 2,5 g.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – BENZOCAINA 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2020-65174654-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo sabor limón: IF-2020-65174852-APN-DERM#ANMAT – Rótulo sabor mentol: IF-2020-65174722-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.531, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto y rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-94782618-APN-DGA#ANMAT

Jfs

PROYECTO DE PROSPECTO

BUCOANGIN FORTE
TIROTRICINA-BENZOCAÍNA
Caramelos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN FORTE?

BUCOANGIN FORTE Sabor Mentol

Cada caramelo contiene:

TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Clorofila 5%, Mentol, Eucaliptol, Azúcar y Jarabe de glucosa.

BUCOANGIN FORTE Sabor Limón -SIN AZÚCAR-

Cada caramelo contiene:

TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Sabor limón, Amarillo de quinoleína, Isomaltosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN: Bactericida y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUÉ SE USA BUCOANGIN FORTE?

Alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUCOANGIN FORTE?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Tirotricina o a algún otro componente de la fórmula. **BUCOANGIN FORTE no debe ser administrado a niños menores de 12 años.**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

No utilizar BUCOANGIN FORTE en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca, por lo cual se recomienda dejar pasar una hora para evitar mordeduras o atragantarse al ingerir alimentos.

CONSULTE A SU MÉDICO Y SUSPENDA EL USO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Si los síntomas por los cuales está utilizando BUCOANGIN FORTE empeoran o no mejoran en 48 hs.

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

ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 6 horas. No se debe tragar ni masticar.

Dosis máxima: 4 caramelos por día.

NO EXCEDER LA DOSIS DIARIA MÁXIMA.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

CENTROS DE TOXICOLOGÍA

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado entre 15 y 30 °C.

Presentaciones: Blíster conteniendo 9 caramelos.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.531

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

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

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


DIEGO MARTÍNEZ
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-94782618 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:16:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:16:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
Sabor Mentol

**BUCOANGIN FORTE
TIROTRICINA-BENZOCAÍNA**

**BACTERICIDA - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN FORTE?

BUCOANGIN FORTE Sabor Mentol

Cada caramelo contiene:

TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Clorofila 5%, Mentol, Eucaliptol, Azúcar y Jarabe de glucosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN: Bactericida y antiséptico bucofaringeo con acción anestésica.

¿PARA QUÉ SE USA BUCOANGIN FORTE?

Alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaringeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

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

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Tirotricina o a algún otro componente de la fórmula. No debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener el envase cerrado entre 15 y 30 °C.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

Dirección Técnica. Diego R. Montenegro - Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647

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

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-94782618 ROT Mentol

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:16:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:16:49 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Sabor Limón

**BUCOANGIN FORTE
TIROTRICINA-BENZOCAÍNA**

**BACTERICIDA - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN FORTE?

BUCOANGIN FORTE Sabor Limón -SIN AZÚCAR-

Cada caramelo contiene:

TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 20 miligramos. Excipientes: Sabor limón, Amarillo de quinoleína, Isomaltosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN: Bactericida y antiséptico bucofaringeo con acción anestésica.

¿PARA QUÉ SE USA BUCOANGIN FORTE?

Alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaringeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

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

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Tirotricina o a algún otro componente de la fórmula. No debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener el envase cerrado entre 15 y 30 °C.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

Dirección Técnica. Diego R. Montenegro - Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647

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

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

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

IF-2020-60741904-APN-DGA#ANMAT
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.
Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-94782618 ROT Limon

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:17:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 09:17:10 -03:00