



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6467**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002526-14-0 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 Prospectos del producto denominado MUELITA ADULTOS / AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINOBENZOATO DE ETILO 10G/100G, autorizado por el Certificado N° 50139 y Disposición N° 236/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición N° 753/12 y N° 2843/02.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos INAME.

MJ



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6467**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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 CABUCHI S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada MUELITA ADULTOS / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINO BENZOATO DE ETILO 10G/100G, aprobada por Certificado N° 50139 y Disposición N° 236/02, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 14-19, a desglosar fojas 14-15.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 236/02 los prospectos autorizados por las fojas 14-19 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- 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° 50139 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6467**

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002526-14-0

DISPOSICION N°

Js

**6467**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6467**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50139, 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 ADULTOS / AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINOBENZOATO DE ETILO 10G/100G.-

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

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007955-01-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos	ANEXO II Disp. 5103/06	Prospectos de fs 14-19. A desglosar fs 14-15.

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

M/



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50139 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de 10 SEP 2014 de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002526-14-0

DISPOSICION N° **6467**

Js

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

**PROYECTO DE PROSPECTO**

6467



**MUELITA ADULTOS  
BENZOCAINA 10%  
GEL TÓPICO**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene MUELITA ADULTOS GEL?**

Cada 100 gramos contiene:

Benzocaína 10.0 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 ADULTOS GEL?:**

Alivio temporario del dolor de muelas o relacionado a la aparición de aftas, llagas y ulceraciones de la mucosa bucal y labios.

**¿Qué personas NO pueden recibir MUELITA ADULTOS GEL?:**

**NO USE** este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, ni en niños menores de 12 años.

**¿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?:**

**Niños mayores de 12 años y adultos:** Aplicar una fina capa sobre la zona afectada con los dedos o con un hisopo de algodón, hasta 4 veces por día o según indicación médica.

**¿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.

Casafe 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.

**“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 1331 esq. San Juan. C.P. 5220. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

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

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

Director Técnico: Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 50.139

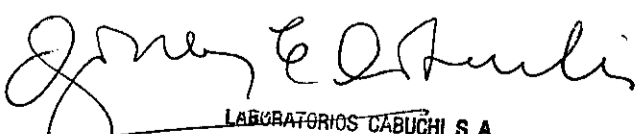
Fecha de última revisión del Prospecto autorizado por la ANMAT:

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



M

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

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