



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54825718-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-54825718-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita el cambio de excipientes, rótulos y prospectos y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAMOL PLUS / BENZOCAINA – TIROTRICINA – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS / BENZOCAINA 15 mg – TIROTRICINA 1 mg – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 57.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 753/12 y 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nombre respectivamente.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CAMELOS / BENZOCAINA 15 mg – TIROTRICINA 1 mg – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg que en lo sucesivo se denominará BUSCAMOL PLUS M, además del ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de excipientes, que en lo sucesivo serán: para BUCASMOL PLUS M: Sucralosa 11,00 mg; Mentol cristal 3,63 mg; Eucaliptol 1,00 mg; Colorante azul brillante C.I. 42090 0,014 mg; Colorante amarillo de quinolina C.I. 47005 0,093 mg; Acesulfame potásico 3,00 mg; Maltitol 270,00 mg; Isomaltosa c.s.p. 2,50 g. Para BUCASMOL PLUS: Esencia de anís 3,50 mg; Esencia de eucaliptol 3,00 mg; Mentol cristal 3,31 mg; Glucosa líquida 740,63 mg; Azúcar 1727,50 mg; Agua 0,56 ml.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada BUCASMOL PLUS M, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS / BENZOCAINA 15 mg – TIROTRICINA 1 mg – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-76437329-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-76437256-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.709 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-54825718-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

### BUCASMOL PLUS M BENZOCAINA – TIROTRICINA – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO CAMELOS

Venta Libre

Industria Argentina

#### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

##### ¿QUÉ CONTIENE BUCASMOL PLUS M?

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Benzocaína 15 miligramos; Tirotricina 1 miligramo; Clorhexidina clorhidrato 5 miligramos

Excipientes: Sucralosa, Mentol cristal, Eucaliptol, Colorante azul brillante, Colorante amarillo de quinolina, Acesulfame potásico, Maltitol, Isomaltosa.

##### ACCIONES:

Antiséptico y anestésico bucofaringeo.

##### ¿PARA QUE SE USA BUCASMOL PLUS M?

Se usa para el alivio temporal de los dolores y de las inflamaciones bucofaringeas. Dolor de garganta, dolor a la deglución, estomatitis, faringitis, aftas.

##### ¿COMO SE USA BUCASMOL PLUS M?

Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

En adultos y niños de 12 años o más: dejar disolver lentamente en la boca. Puede repetirse la toma cada 3 o 4 horas, con un máximo de 7 caramelos por día.

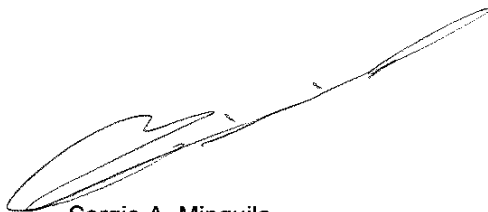
##### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUCASMOL PLUS M?

No use este medicamento si presenta alergia a cualquiera de los ingredientes.

No use durante el embarazo, ni la lactancia. No usar en niños menores de 12 años.

##### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE CONSUMIR BUCASMOL PLUS M?

- Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración o los síntomas no mejoran en 2 días, consulte a su médico.
- Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos, consulte a su médico a la brevedad.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.



Sergio A. Minguila  
Co-Director Técnico



Teresita Martinez  
Apoderada

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY CONSUMIENDO BUCASMOL PLUS M?**

Pueden aparecer efectos no deseados relacionados con reacciones alérgicas, pero estos raramente ocurren.

Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque muy poco frecuentes, con antisépticos conteniendo GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.

**¿QUE HACER EN CASO DE SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA INDICADA?**

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) 4962-6506/2247.

Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522. -<https://www.fecofar.com.ar>

ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO ES GOLOSINA.

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

Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 9 caramelos en blisters de PVC – Aluminio.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.709

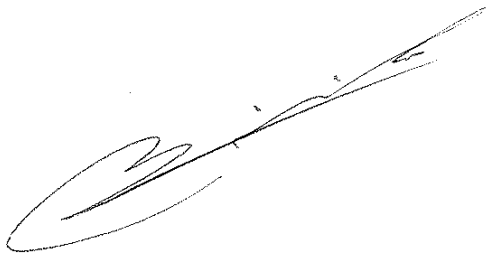
LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: ---/---/---

**NOTA:** El mismo prospecto se aplicará a las presentaciones por 10, 18 y 20 caramelos



Sergio A. Minguila  
Co-Director Técnico



Teresita Martinez  
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54825718 PROSP VL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.19 22:06:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.19 22:06:19 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO**

**BUCASMOL PLUS M  
BENZOCAINA – TIOTRICINA – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO**

Caramelos

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 9 Caramelos

**Fórmula:**

Cada caramelo contiene:

Benzocaína 15 mg; Tiotricina 1 mg; Clorhexidina clorhidrato 5 mg; Sucralosa; Mentol cristal; Eucaliptol; Colorante azul brillante; Colorante amarillo de quinolina; Acesulfame potásico; Maltitol; Isomaltosa.

**Uso:** Antiséptico y anestésico bucofaringeo (ver prospecto adjunto).

Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Conservar en su envase original entre 15 °C y 30 °C.

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER TDOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO ES GOLOSINA.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 57.709

LABORATORIOS FECOFAR

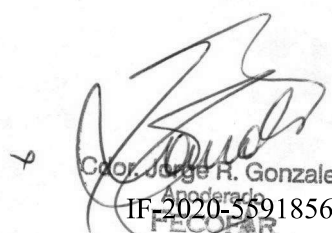
Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Calos A. Fiorito – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...

**Nota:** El mismo rótulo aplica a las presentaciones por 10, 18 y 20 caramelos en blister de PVC – Aluminio.

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOFAR

  
Coor. Jorge R. Gonzalez  
Aporador  
IF 2020-55918566-APN-DGA#ANMAT  
FECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54825718 ROT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.19 22:05:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.19 22:05:52 -03:00