



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

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

DISPOSICIÓN N° 7682

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002530-14-3 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MUELITA / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, AMINO BENZOATO DE ETILO 5%, aprobada por Certificado N° 50.139.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 7682

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MUELITA / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, AMINO BENZOATO DE ETILO 5%, aprobada por Certificado N° 50.139 y Disposición N° 0236/02, propiedad de la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., cuyos textos constan de fojas 35 a 40.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0236/02 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 35 y 36, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N° 7682

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.139 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002530-14-3

DISPOSICIÓN N° **7682**

Jfs

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.682** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.139 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MUELITA / AMINO BENZOATO DE ETILO,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA,
AMINO BENZOATO DE ETILO 5%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0236/02.

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0236/02.	Rótulos y Prospectos de fs. 35 a 40, corresponde desglosar fs. 35 y 36.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., Titular del Certificado de



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

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

Autorización N° 50.139 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 10 NOV 2014....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-002530-14-3

DISPOSICIÓN N° 7682

Jfs

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

7682



PROYECTO DE PROSPECTO

MUELITA
Aminobenzoato de etilo 5%
SOLUCIÓN TÓPICA

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿Qué contiene MUELITA?

Cada 100 mililitros contiene:

Aminobenzoato de etilo 5.0 gramos.

Excipientes: Alcohol, Glicerina, Esencia de menta, Cloruro de benzalconio, Azul de metileno, Agua destilada; c.s.

Acción: Anestésico local.

¿Para qué se usa MUELITA?:

Alivio temporario del dolor de muelas y/o garganta.

¿Qué personas NO pueden recibir MUELITA?:

NO USE este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o si tiene antecedentes de alergia a la Benzocaína u otros anestésicos, ni en menores de 15 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?:

No exceda la dosis recomendada. 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.

Se han reportado casos de metahemoglobinemia (una alteración de la sangre) 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 48 a 72 horas o empeora, suspenda la medicación y consulte con el médico u odontólogo.

No utilizar este producto por más de 7 días seguidos.

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.

No emplear simultáneamente con otros antisépticos bucofaríngeos.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Adultos y mayores de 15 años: en caso de dolor de muelas, colocar 1 a 2 GOTAS directamente o humedeciendo la zona a tratar con un trozo pequeño de algodón embebido en 3 a 4 GOTAS de **MUELITA** puro, hasta 3 veces por día. En caso de dolor de garganta, hacer buches o gárgaras, diluyendo ochenta gotas de **MUELITA** en un vaso con agua tibia hasta 3 veces por día.

¿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.

Casafé 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 o a través de la web: www.cabuchi.com. También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0300-333-1234.

“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.


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


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

7682



Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 esq. San Juan. C.P. 5220. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

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: vaporizador gotero plástico conteniendo 10, 15 y 20 mililitros.


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


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

✓