



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72989427-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-72989427-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERNEX / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DESLEIBLES / BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 mg; aprobada por Certificado N° 32.551.

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°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ERNEX / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DESLEIBLES / BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 mg; los nuevos proyecto de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-80134252-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-80134179-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-80134103-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-80134002-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.551, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-72989427-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.26 15:52:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.26 15:53:03 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ERNEX**

**BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg**

*Comprimidos desleibles*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72989427 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 16:46:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 16:46:13 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**ERNEX**

**BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg**

*Comprimidos desleíbles*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos desleíbles.

### **Fórmula**

Cada comprimido desleíble contiene:

Bencidamina Clorhidrato 3 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Manitol, Aspartamo, Hidroxietilcelulosa, Aroma balsámico, Estearato de magnesio, Povidona K-30, Azúcar.

**Posología:** ver prospecto interno.

### **Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Esta especialidad medicinal está libre de gluten**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 100, 500 y 1000 comprimidos desleíbles, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72989427 ROT SEC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 16:46:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 16:46:05 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**ERNEX**  
**BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg**  
*Comprimidos desleíbles*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada comprimido desleíble contiene:

Bencidamina clorhidrato 3,0 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; Manitol 150,0 mg; Aspartamo 9,0 mg; Hidroxietilcelulosa 6,0 mg; Aroma balsámico 35,0 mg; Estearato de magnesio 20,0 mg; Povidona K-30 45,9 mg; Azúcar 1.327,1 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio – Analgésico.

**Cód. ATC: A01AD02**

**INDICACIONES**

Tratamiento local de procesos inflamatorios limitados a orofaringe como estomatitis, gingivitis, faringitis, aftas y tratamiento pre y postoperatorio de cirugía odontológica.

**FARMACOCINÉTICA**

La bencidamina en comprimidos desleíbles desarrolla una actividad tópica. La absorción de esta droga por vía tópica es menor al 10% de la dosis.

**POSOLOGÍA**

**Dosis recomendada:**

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 comprimido desleíble 3 veces al día. No tome más de 3 comprimidos desleíbles en 24 horas.

**ERNEX Comprimidos desleíbles** no se puede tomar durante más de 7 días.

**Modo de administración**

**ERNEX Comprimidos desleíbles** es de uso bucofaringeo. Disolver lentamente una pastilla en la boca. No tragar. No masticar.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la bencidamina, o cualquier otro componente de la formulación.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

El uso prolongado del producto puede dar origen a sensibilización. En tal caso, interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Se debe tener precaución con pacientes que padecen o han padecido asma.

Se debe tener precaución en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Si el dolor de boca o garganta empeora o persiste más de 3 días, aparece fiebre u otros síntomas, las ulceraciones bucofaríngeas pueden ser signo de patologías graves.

#### **Interacciones medicamentosas**

No se conocen interacciones de la bencidamina con otras drogas.

#### **Embarazo y lactancia**

Su seguridad no ha sido establecida en el embarazo y lactancia. Debe evaluarse la relación riesgo beneficio en cada caso individual.

#### **Uso en niños**

En niños de 6 a 11 años este medicamento debe ser siempre administrado bajo la supervisión de un adulto. La forma farmacéutica de comprimidos desleíbles no debe darse a niños menores de 6 años de edad.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Fotosensibilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Sensación de quemazón o sequedad de boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Angioedema.
- Laringoespasma.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hipoestesia oral.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Reacciones anafilácticas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

#### **PRESENTACIÓN**

ERNEX Comprimidos desleíbles: envases con 10, 20, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72989427 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 16:45:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 16:45:56 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**ERNEX**  
**BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg**  
*Comprimidos desleíbles*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERNEX** (*Comprimidos desleíbles*) y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***Fórmula***

Cada comprimido desleíble contiene:

Bencidamina Clorhidrato 3 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Manitol, Aspartamo, Hidroxietilcelulosa, Aroma balsámico, Estearato de magnesio, Povidona K-30, Azúcar.

**¿Qué es ERNEX comprimidos desleíbles y para qué se usa?**

**ERNEX comprimidos desleíbles** contiene bencidamina que es un antiinflamatorio de uso tópico. Se usa para el tratamiento local de procesos inflamatorios limitados a la cavidad oral y la garganta (orofaringe) como estomatitis (inflamación de la boca), gingivitis (inflamación de las encías), faringitis (inflamación de la garganta), aftas y tratamiento pre y postoperatorio de cirugía odontológica.

**ERNEX comprimidos desleíbles** está indicado en adultos y en niños mayores de 6 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

**Antes de usar ERNEX comprimidos desleíbles**

**No use ERNEX comprimidos desleíbles si**

- Es hipersensible a la bencidamina, o cualquier otro componente de la formulación.

**Tenga especial cuidado con ERNEX comprimidos desleíbles**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

- Si usted sufre fenilcetonuria.

- Si usted ha padecido o padece asma.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos o antiinflamatorios (AINE).
- Si el dolor de boca o garganta empeora o persiste más de 3 días o aparece fiebre u otros síntomas ya que en un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaríngeas pueden ser signo de patologías más importantes, consulte con su médico o dentista.

### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No se conocen interacciones de la bencidamina con otras drogas

### **¿Cómo usar ERNEX Comprimidos desleíbles?**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla para chupar 3 veces al día. No tome más de 3 pastillas para chupar en 24 horas.

ERNEX Comprimidos desleíbles no se puede tomar durante más de 7 días.

### **Cómo tomar:**

Uso bucofaríngeo. Deje disolver lentamente una pastilla para chupar en la boca. No tragar. No masticar.

### **Toma de ERNEX comprimidos desleíbles con los alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no influyen cuando se toma este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, o está planeando quedarse embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La seguridad de **ERNEX comprimidos desleíbles** no ha sido establecida en embarazo y lactancia por lo que su médico decidirá si puede tomarlo.

### **Uso en niños**

En niños de 6 a 11 años este medicamento debe ser siempre administrado bajo la supervisión de un adulto. **ERNEX comprimidos desleíbles** no debe darse a niños menores de 6 años de edad.

### **Conducción y uso de máquinas**

**ERNEX comprimidos desleíbles** no afecta su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **A tener en cuenta mientras toma ERNEX comprimidos desleíbles**

#### **Efectos indeseables (adversos)**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### *Poco frecuentes*

- Sensibilidad de la piel a la luz del sol (que causa erupción o quemadura solar).

##### *Raros*

- Sensación de quemazón o sequedad de boca. Si esto le pasa, pruebe a beber un vaso de agua para reducir el efecto.

##### *Muy raros*

- Hinchazón repentina de la boca/garganta y membranas mucosas (angioedema).
- Dificultad para respirar (laringoespasma).

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pérdida local de la sensibilidad de la mucosa oral (hipoestesia oral).
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Reacción alérgica grave (reacciones anafilácticas), cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales.

### **¿Cómo conservar ERNEX comprimidos desleíbles?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

Envases con 10, 20, 100, 500 y 1.000 comprimidos desleíbles, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

***Si Ud. toma dosis mayores de ERNEX comprimidos desleíbles de las que debiera***

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72989427 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 16:45:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 16:45:48 -03:00