

## DISPOSICIÓN N° 8586



BUENOS AIRES, 02 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000129-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 8586



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASPMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 8586



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AEROBENGUE y nombre/s genérico/s DICLOFENACO DIETILAMINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION07.PDF - 10/06/2016 13:31:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 10/06/2016 13:31:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 06/05/2016 21:55:52 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 8586



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000129-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**AEROBENGUE**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**  
Página 1 de 3

**AEROBENGUE**  
**DICLOFENAC DIETILAMINO 0.954 g**  
**(AEROSOL 55 g)**

**Industria Argentina**

**Venta libre**

**PROSPECTO:**

**INFORMACIÓN PARA EL USUARIO AEROBENGUE**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Cada 100 ml de AEROBENGUE contiene:

Diclofenac dietilamino.....0.954 g (1.16 % p/p)

Equivalente a diclofenac potásico 0.864 g (1.00 % p/p)

Excipientes:

Propilenglicol, Mentol, Alcanfor, esencia BQ-13842, Alcohol 96°, Hidrocarburo BIP 42 .

Clasificación ATC: M02AA15

ACCIÓN:

Analgésico y antiinflamatorio tópico.

¿Para qué se usa AEROBENGUE?

AEROBENGUE se utiliza para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por afecciones articulares (lumbalgia, torticollis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar AEROBENGUE?

Utilizar sólo en piel intacta.

No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.

Evitar el contacto con los ojos.

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 30915

Página 1 de 2  
**AEROBENGUE**  
**PROYECTO DE ETIQUETA**

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

**AEROBENGUE**  
**DICLOFENAC DIETILAMINO 0.954 g**  
**(AEROSOL 55 g)**

**Industria Argentina**

**Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL  
MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE AEROBENGUE?

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac dietilamino..... 0.954 g (1.16 % p/p)  
Equivalente a diclofenac potásico 0.864 g (1.00 % p/p)

Excipientes:

Propilenglicol, Mentol, Alcanfor, esencia BQ-13842, Alcohol 96°, Hidrocarburo  
BIP 42.

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura menor 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: .....

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez,  
Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de  
Buenos Aires.

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Presentaciones:

Aerosol x 55g, equivalente a 87ml

Este rótulo también es válido para la presentación x 100g (158ml)

Página 2 de 2  
**AEROBENGUE**  
**PROYECTO DE ETIQUETA**

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat

BAUERBERG Diego Leonardo  
DU 28309496  
Director Técnico - Apoderado  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954



**AEROBENGUE  
PROYECTO DE ROTULO**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**AEROBENGUE  
DICLOFENAC DIETILAMINO 0.954 g  
(AEROSOL 55 g)**

**Industria Argentina**

**Venta libre**

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

**¿QUE CONTIENE AEROBENGUE?**

Cada 100 ml contiene:

Diclofenac dietilamino..... 0.954 g (1.16 % p/p)

Equivalente a diclofenac potásico 0.864 g (1.00 % p/p)

Excipientes:

Propilenglicol, Mentol, Alcanfor, esencia BQ-13842, Alcohol 96°, Hidrocarburo BIP 42.

Clasificación ATC: M02AA15

**ACCIÓN:**

Analgésico y Antiinflamatorio tópico

**Condiciones de conservación y mantenimiento:**

Conservar en su envase original a temperatura menor 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°: .....

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez,  
Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de  
Buenos Aires.

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

**Presentaciones:**

Aerosol x 55g, equivalente a 87ml

Página 2 de 2  
**AEROBENGUE**  
**PROYECTO DE ROTULO**

Este rótulo también es válido para la presentación x 100g (158ml)

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
BAUERBERG Diego Leonardo  
Director Técnico - Apoderado  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 2 de 2



2 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 8586**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58044**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000129-14-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DICLOFENACO DIETILAMINA 9,54 mg/ml COMO DICLOFENACO POTASICO 8,64 mg/ml -  
AEROSOL

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 2492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 02 DE AGOSTO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 8586**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58044**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AEROBENGUE

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO DIETILAMINA

Concentración: 9,54 mg/ml

Forma farmacéutica: AEROSOL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

DICLOFENACO DIETILAMINA 9,54 mg/ml COMO DICLOFENACO POTASICO 8,64 mg/ml

**Excipiente (s)**

PROPILENGLICOL 0,025 g/ml  
MENTOL 0,01 g/ml  
ALCANFOR 0,03 g/ml  
ETANOL 96%V/V CSP 100 ml  
PROPELENTE HIDROCARBURO BIP 42 0,7 g/ml  
ESENCIA BQ-13842 0,002 g/ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AEROSOL CON VALVULA CONTINUA

Contenido por envase primario: 1 AEROSOL POR 55 G (87ML)

1 AEROSOL POR 100 G (158 ML)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 AEROSOL POR 55 G (87 ML)

1 AEROSOL POR 100 G (158 ML)

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSÉRVESE A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 Y 30 °C) A NO MÁS DE 30 °C.

PROTEGER DEL CALOR.

PELIGRO: INFLAMABLE. CONTENIDO BAJO PRESIÓN. NO SE USE CERCA DEL FUEGO. NO EXPONGA EL ENVASE A LOS RAYOS DEL SOL. NO PERFORAR NI INCINERAR, AUNQUE EL ENVASE ESTÉ VACÍO. NO CONTIENE CLORFLUOCARBONOS (CFC).

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M02AA15

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: AEROBENGUE se utiliza para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por afecciones articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	0063/16	RUTA 3 KM 44,720	VIRREY DEL PINO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	0063/16	RUTA 3 KM 44,720	VIRREY DEL PINO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

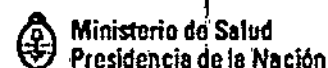
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	0063/16	RUTA 3 KM 44,720	VIRREY DEL PINO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000129-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA