



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

**DISPOSICIÓN N° 7712**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009562-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° **7712**

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de la Información.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo, dicha área informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



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

**DISPOSICIÓN N° 7712**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BENGUE CAPS y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7712**

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009562-12-5

DISPOSICIÓN N°: **7712**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7712**

Nombre comercial: BENGUE CAPS

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FERRING S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BENGUE CAPS.

Clasificación ATC: M01AE51.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el alivio temporal del dolor leve a moderado asociado a dolor de cabeza, espalda, dolores menstruales, dentales, dolores reumáticos y musculares.

Concentración/es: 500 MG / COMPRIMIDO de PARACETAMOL, 200 MG/COMPRIMIDO de IBUPROFENO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 MG/COMPRIMIDO, IBUPROFENO 200 MG/COMPRIMIDO.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 MG/COMPRIMIDO, CROSCARMELOSA SODICA 40 MG/COMPRIMIDO, AEROSIL 2.750 MG/COMPRIMIDO, CELLACTOSE 80 97.075 MG/COMPRIMIDO.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

**7712**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S DE LA  
ESPECIALIDAD MEDICINAL EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7712**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7712



## PROYECTO DE ROTULO

**BENGUE CAPS**  
**IBUPROFENO 200 mg – PARACETAMOL 500 mg**  
**(10 comprimidos)**

**Industria Argentina**

**Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Cada comprimido de BENGUE CAPS contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 200 miligramos, Paracetamol 500 miligramos

Ingredientes inactivos: Aerosil, Cellactose 80, Crosscaramelosa sódica, Estearato de magnesio.

ACCIÓN: Se usa para el alivio temporal del dolor leve o moderado asociado a dolor de cabeza, espalda, dolores menstruales, dentales, dolores reumáticos y musculares.

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original, en lugar seco y al abrigo de la luz, entre 15 y 30°C.

Contenido: 10 comprimidos

Nota: Igual rótulo llevarán las presentaciones de 20 y 30 comprimidos siendo las restantes, 40, 50, 100, 500 y 1000 destinadas al uso hospitalario.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

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

Lote:

Vencimiento:

  
FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
M.N. 15857  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



7712



## PROYECTO DE PROSPECTO

### BENGUE CAPS IBUPROFENO 200 mg- PARACETAMOL 500 mg (Comprimidos)

Industria Argentina

Venta libre

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

##### ¿QUE CONTIENE BENGUE CAPS?

Cada comprimido contiene:

##### Ingredientes activos:

Ibuprofeno 200,00 miligramos  
Paracetamol 500,00 miligramos

##### Ingredientes inactivos:

Aerosil 2,75 miligramos  
Cellactose 80 97,075 miligramos  
Crosscaramelosa sódica 40,00 miligramos  
Estearato de magnesio 2,40 miligramos

**ACCIÓN:** Se usa para el alivio temporal del dolor leve o moderado asociado a dolor de cabeza, espalda, dolores menstruales, dentales, dolores reumáticos y musculares.

##### ¿PARA QUÉ SE USA BENGUE CAPS?

**ACCIÓN:** Se usa para el alivio temporal del dolor leve o moderado asociado a dolor de cabeza, espalda, dolores menstruales, dentales, dolores reumáticos y musculares.

##### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BENGUE CAPS comprimidos?

NO USE este medicamento en caso de: alergia al ibuprofeno, paracetamol, aspirina u otros analgésicos/ antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales; alteraciones de la coagulación, tratamiento anticoagulante o diurético intensivo. No ingerir otros productos que contengan paracetamol mientras esté en tratamiento con BENGUE CAPS.

- No utilizar en pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal grave o insuficiencia cardíaca grave.

##### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. consume algún medicamento por enfermedad crónica, consulte a su médico antes de utilizar BENGUE CAPS.

Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de utilizar BENGUE CAPS.

Si U. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar.

**No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. BENGUE CAPS no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.**

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN 19857  
DIRECTOR TÉCNICO (APODERADO LEGAL)  
ENZYMA LABORATORIES ARGENTINA S.



**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo: Náuseas, vómitos, diarrea o constipación, dolor abdominal, mareos, erupción de la piel, disminución en el recuento de plaquetas en el análisis de sangre. Las reacciones adversas tales como mareos, trastornos del sueño y fatiga visual son posibles después de la administración de BENGUE CAPS. En caso de verse afectados por estos síntomas, los pacientes no deben conducir o manejar máquinas.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

En adultos y adolescentes mayores de 15 años: Tomar 1 comprimido de BENGUE CAPS cada 8 horas con agua.

**Dosis máxima:** 3 (tres) comprimidos por día repartidos cada 8 horas.

Niños menores de 15 años o adultos mayores de 65 años, consulte a su médico.

No utilizar por más de 5 días sin consulta médica. Si los síntomas persisten o empeoran en 3 días, consulte a su médico. Para minimizar los efectos secundarios, se recomienda que los pacientes ingieran el producto durante o después de haber comido algo con un vaso lleno de agua.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. ([www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar)) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**Condiciones de conservación y mantenimiento:**

Conservar en su envase original, en lugar seco y al abrigo de la luz, entre 15 y 30°C.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos, siendo las restantes, 40, 50, 100, 500 y 1000 destinadas al uso hospitalario.

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

2

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
 IN 18657  
 DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL  
 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009562-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7712, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BENGUE CAPS

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FERRING S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BENGUE CAPS.

Clasificación ATC: M01AE51.

✓ A



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

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el alivio temporal del dolor leve a moderado asociado a dolor de cabeza, espalda, dolores menstruales, dentales, dolores reumáticos y musculares.

Concentración/es: 500 MG / COMPRIMIDO de PARACETAMOL, 200 MG/COMPRIMIDO de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 MG/COMPRIMIDO, IBUPROFENO 200 MG/COMPRIMIDO.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 MG/COMPRIMIDO, CROSCARMELOSA SODICA 40 MG/COMPRIMIDO, AEROSIL 2.750 MG/COMPRIMIDO, CELLACTOSE 80 97.075 MG/COMPRIMIDO.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES

*M H*



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
**57331**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes  
de 1-6.DIC 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**771/21**

Dr CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.