



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12595-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-000927-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000927-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 53629.

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 y 753/12.

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENGUE SIN OLOR / DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO /

DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA) 1 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-24113503-APN-ANMAT#MS; y rótulo obrante en el documento IF-2017-24113455-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53629 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-000927-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:37:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.12 09:37:35 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

BENGUE SIN OLOR Diclofenac (como Dietilamina) 1g/100g Gel dérmico

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE BENGUE SIN OLOR?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos:

Diclofenac (como Dietilamina) 1g

Ingredientes inactivos:

Carbopol	0,90 g
Etanol	20,00 g
imidurea	0,20 g
Trietanolamina c.s.p. pH 6,0 - 7,0	
Clavo de Olor tintura	1,00g
Agua Purificada c.s.p	100,00g

ACCION: antiinflamatorio y analgésico.

¿PARA QUÉ SE USA BENGUE SIN OLOR?

Se usa para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producido por: afecciones articulares, golpes, dolores musculares y/o tendinosos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BENGUE SIN OLOR?

- Alergia a alguno de los componentes del producto.
- No utilizar en caso de alergia al Acido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.
- Pacientes con antecedentes de asma.
- No aplicar en menores de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

- Utilizar solo en piel intacta.
- No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.

FARM. DIEGO BAUER
IF-2017-24113503-APN-ANMAT#MS
DIRECTOR TÉCNICO/APODADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A



- No aplicar simultáneamente con otros productos.
- No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ocasionalmente se puede presentar: rash, reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad, así como también dermatitis por contacto alérgica.

Se recomienda no prescribir este medicamento *durante el periodo* de embarazo.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Tópica.

No aplicar a niños menores de 15 años.

Modo de empleo:

Gel: extienda de 2 a 5 cm de gel sobre la zona afectada (según la superficie) y ligeramente hasta su total absorción. Repetir 3 ó 4 veces al día hasta la desaparición de la sintomatología. Uso externo exclusivamente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis accidental, e inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

- 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

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

(www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT

Responde 0800-333-1234.

Condiciones de conservación y mantenimiento:

CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30° C

FARM. DIEGO BAUER BEN
IF-2017-24113503-APN-ANMAT#MS



MANTENER ALEJADO DE LA LUZ Y EL CALOR

Presentaciones:

Envases que contienen 50 y 100 g por 1, 50, 100 unidades. Esta última presentación para uso hospitalario exclusivamente.

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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 53.629

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

FARM. DIEGO BAUERBERG
M# 15837
DIRECTOR TÉCNICO: APODERADO LEGAL
IF-2017-24113503-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113503-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 927-16-7 PROSPECTO BENGUE SIN OLOR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 18:27:23 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 18:27:23 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO
BENGUE SIN OLOR
Diclofenac (como Dietilamina) 1g/100g
Gel dérmico

Industria Argentina

Venta libre

Cada 100 gramos contiene:
Diclofenac (como Dietilamina)

1g

Ingredientes inactivos:

Carbopol

0,90 g

Etanol

20,00 g

Imidurea

0,20 g

Trietanolamina c.s.p. pH 6,0 - 7,0

Clavo de Olor tintura

1,00g

Agua Purificada c.s.p

100,00g

ACCIÓN: analgésico y antiinflamatorio

Condiciones de conservación y mantenimiento:

CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30° C
MANTENER ALEJADO DE LA LUZ Y EL CALOR

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.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Presentación: envases conteniendo 1, 50 y 100 gramos, ésta última presentación para uso hospitalario exclusivamente.

Lote:

Vencimiento:

IF-2017-241.13455-APN-ANMAT#MS

MR. 15/07
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113455-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 927-16-7 ROTULO BENGUE SIN OLOR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.10.12 18:26:57 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.12 18:26:58 -03'00'