



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

Disposición

Número: DI-2017-13017-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-009924-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009924-17-5 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 del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: ERNEX ROSA / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,250 mg, autorizado por el Certificado N° 32.551.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 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 los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2017-27219761-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ERNEX ROSA / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y

concentración: POLVO, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,250 mg, anulando los anteriores.

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 mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009924-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:46:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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
30715117964
Date: 2017.12.27 09:46:58 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO



ERNEX ROSA
BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 0,250 g

Polvo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a emplear **ERNEX ROSA Polvo** 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 sobre contiene: bencidamina clorhidrato 0,250 g. Excipientes: cetrimida; cloruro de sodio.

¿Qué es ERNEX ROSA y para qué se usa?

ERNEX ROSA es un medicamento formulado en polvo para diluir en agua, que como contiene como principio activo bencidamina: La bencidamina es un antiinflamatorio no esteroideo (es decir, que no contiene corticoides) con acción antiinflamatoria y analgésica. Está indicado para tratamiento tópico de las inflamaciones de vulva y vagina de diversas causas.

Antes de usar ERNEX ROSA

No use ERNEX ROSA si

-Tiene antecedentes de hipersensibilidad al clorhidrato de bencidamina o a cualquier componente de la fórmula de este medicamento.

Tenga especial cuidado con ERNEX ROSA

-**ERNEX ROSA** es solo para uso por vía tópica vulvovaginal. En el caso de sensibilización o irritación química el tratamiento debe ser discontinuado, y su médico instaurará las medidas terapéuticas apropiadas.

-El tratamiento con este producto no debe excluir el tratamiento de la causa de la afección en caso de que sea necesario. En el caso de que su médico le se indique un tratamiento específico por la misma vía, la administración de **ERNEX ROSA** debe

LABORATORIOS CASASSO SAIC

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

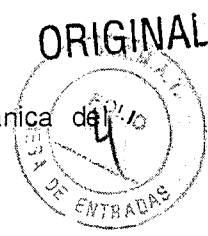
LABORATORIOS CASASSO SAIC

IF-2017-27219761-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

página 1 de 3 MAT. PROF. 12.437



practicarse en primer término con el fin de evitar la eliminación mecánica del tratamiento específico.

Toma simultánea de otros medicamentos

No se han descrito interacciones de la bencidamina con otras medicaciones.

¿Cómo usar ERNEX ROSA?

Se debe disolver el contenido de un sobre en un 1/4 a 1/2 litro de agua y emplear para irrigación vaginal o lavado ginecológico externo una o dos veces por día.

Se aconseja tratar de mantener el contacto entre la mucosa vaginal y la solución por lo menos durante 3 minutos para un efecto terapéutico pleno.

Embarazo y lactancia

ERNEX ROSA si bien puede emplearse en embarazo y lactancia, ya que la absorción corporal de la bencidamina aplicada tópicamente es prácticamente nula, su administración queda al criterio del médico tratante.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehiculos

La bencidamina aplicada en forma tópica no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Toma conjunta de ERNEX ROSA con alimentos y bebidas

ERNEX ROSA no afecta la toma de alimentos y bebidas ya que su absorción corporal es prácticamente nula.

Uso apropiado del medicamento ERNEX ROSA

Si se olvidó de tomar ERNEX ROSA

Si olvido hacer una aplicación de ERNEX ROSA durante el día, espere a hacer la nueva aplicación a la hora sugerida por su médico.

A tener en cuenta mientras toma ERNEX ROSA

Efectos indeseables (adversos)

En muy raras ocasiones la bencidamina puede causar reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) fotosensibles (de sensibilidad a la luz), quemazón y prurito.

¿Cómo conservar ERNEX ROSA?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-27219761-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

- Mantener alejado del alcance de los niños



Presentación

Envases con 10 y 20 sobres.

Si Ud. toma dosis mayores de ERNEX ROSA de las que debiera

Aun no se han reportado casos en los haya habido sobredosis.

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.

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto solo 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. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-27219761-APN-DEPM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27219761-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 9924-17-5 PACIENTE ERNEX ROSA CERT 32551

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: 2017.11.07 14:41:13 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.11.07 14:41:14 -03'00'